

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VidPrevtyn Beta roztok a emulze pro injekční emulzi  
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedná se o dvě vícedávkové injekční lahvičky (injekční lahvička s antigenem a injekční lahvička s adjuvans), které se musí před použitím smíchat. Po smíchání obsahuje injekční lahvička s vakcínou 10 dávek po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 5 mikrogramů spike proteinu viru SARS-Co-V-2 (kmen B.1.351) vyrobeného technologií rekombinantní DNA za použití bakulovirového expresního systému v hmyzí buněčné linii odvozené z buněk Sf9 druhu *Blyskavka kukuřičná* (*Spodoptera frugiperda*).

Adjuvans AS03 se skládá ze skvalenu (10,69 miligramů), DL- $\alpha$ -tokoferolu (11,86 miligramů) a polysorbátu 80 (4,86 miligramů).

VidPrevtyn Beta může obsahovat stopy oktoxinolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok a emulze pro injekční emulzi.

Roztok antigenu je bezbarvá, čirá kapalina.  
Emulze adjuvans je bělavá až nažloutlá homogenní mléčná tekutina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

VidPrevtyn Beta je indikován jako posilovací dávka k aktivní imunizaci k prevenci onemocnění COVID-19 u dospělých, kteří již dříve dostali mRNA vakcínu nebo vakcínu s adenovirovým vektorem proti onemocnění COVID-19 (viz body 4.2 a 5.1).

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

*Osoby ve věku 18 let a starší*

VidPrevtyn Beta se podává intramuskulárně jako jednorázová 0,5 ml dávka nejméně 4 měsíce po předchozí vakcinaci proti onemocnění COVID-19. Vakcína VidPrevtyn Beta může být podána jako

jednorázová posilovací dávka dospělým, kteří již dříve podstoupili primární sérii očkování proti onemocnění COVID-19 buď mRNA vakcínou nebo vakcínou s adenovirovým vektorem (viz bod 5.1).

#### *Starší osoby*

U starších osob ve věku  $\geq 65$  let není nutná žádná úprava dávky.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost vakcíny VidPrevtyl Beta u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Žádné údaje nejsou k dispozici.

#### Způsob podání

Vakcína VidPrevtyl Beta je určena pouze k intramuskulárnímu podání po smíchání. Preferované místo podání je deltový sval horní části paže.

Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Opatření, která je třeba učinit před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Návod pro míchání, zacházení s vakcínou a její likvidaci je uveden v bodě 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na oktylfenol ethoxylát (stopová rezidua).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### Hypersenzitivita a anafylaxe

V případě, že by po podání vakcíny došlo k anafylaktické reakci, má být zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled. Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu minimálně 15 minut.

#### Reakce související s úzkostí

V souvislosti s procesem očkování se mohou objevit reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakcí spojených se stresem jako je psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena bezpečnostní opatření, aby se zabránilo zranění v důsledku mdlob.

#### Souběžné onemocnění

Vakcinace má být odložena u osob s akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Nicméně přítomnost mírné infekce a/nebo mírně zvýšené teploty není důvodem k odložení vakcinace.

#### Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat opatrně osobám podstupujícím antikoagulační léčbu nebo osobám s trombocytopenií nebo jakýmkoli poruchami koagulace (jako je

hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě podlitin.

#### Imunokompromitované osoby

Účinnost, bezpečnost a imunogenita vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní terapii. Imunitní odpověď na vakcínu VidPrevtyl Beta může být u imunokompromitovaných osob nižší.

#### Doba ochrany

Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích.

#### Omezení účinnosti vakcíny

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že očkování vakcínou VidPrevtyl Beta nebude chránit všechny její příjemce.

#### Pomocné látky

##### *Sodík*

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

##### *Draslík*

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Současné podání vakcíny VidPrevtyl Beta s jinými vakcínami nebylo hodnoceno.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Zkušenosti s použitím vakcíny VidPrevtyl Beta u těhotných žen jsou omezené. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na těhotenství, vývoj embrya/plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podávání vakcíny VidPrevtyl Beta během těhotenství má být zvaženo pouze v případě, že potenciální přínosy převažují nad možnými riziky pro matku a plod.

##### Kojení

Není známo, zda se vakcína VidPrevtyl Beta vylučuje do lidského mateřského mléka.

Nepředpokládají se žádné účinky u kojených novorozenců/kojenců, protože systémová expozice kojící ženy vakcínou VidPrevtyl Beta je zanedbatelná.

##### Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína VidPrevtyn Beta nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé z účinků uvedených v bodě 4.8 však mohou schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasně ovlivnit.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Shrnutí bezpečnostního profilu

V probíhající klinické studii fáze 3 byla hodnocena bezpečnost vakcíny VidPrevtyn Beta podané jako první posilovací dávka u jedinců předem očkovaných primární sérií vakcín proti onemocnění COVID-19 na bázi mRNA, adenovirových vektorů nebo proteinu. Této studii se zúčastnilo 705 subjektů ve věku 18 let a starších, kterým byla podána vakcína 4 až 10 měsíců po absolvování primárního očkování. Vzhledem k velikosti databáze bezpečnosti vakcíny VidPrevtyn Beta nemusí být zjištěny méně časté nežádoucí účinky ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ). Medián trvání bezpečnostního sledování byl 145 dní, přičemž 610 (86,5 %) účastníků absolvovalo bezpečnostní sledování po posilovací injekci delší než 2 měsíce.

Nejčastějšími nežádoucími účinky vakcíny VidPrevtyn Beta byly bolest v místě injekce (76,2 %), bolest hlavy (41,4 %), myalgie (37,8 %), malátnost (33,0 %), artralgie (28,7 %) a zimnice (19,9 %).

Medián trvání lokálních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná a objevila se do 3 dnů po vakcinaci.

Podpůrné údaje o bezpečnosti byly shromážděny u 7 093 účastníků ve věku 18 let a starších, kteří dostali primární nebo posilovací dávku vakcíny obsahující stejný antigen Beta (monovalentní (B.1.351)/ bivalentní (B.1.351 + D614)) a adjuvans AS03. Obecně platí, že bezpečnostní profil založený na těchto podpůrných údajích je v souladu s nejčastějšími nežádoucími účinky zjištěnými na základě bezpečnostní databáze vakcíny VidPrevtyn Beta ( $n = 705$ ). Většina těchto účastníků byla primárně imunizována bivalentní vakcínou (B.1.351 + D614).

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích jsou uvedeny níže podle následujících kategorií frekvence:

- velmi časté ( $\geq 1/10$ ),
- časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ),
- méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ),
- vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ),
- velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ),
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé třídy orgánového systému jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající frekvence a poté podle klesající závažnosti (tabulka 1).

**Tabulka 1: Nežádoucí účinky**

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Typ reakce
Poruchy krevního a lymfatického systému	Méně časté	Lymfadenopatie
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	Časté	Nauzea Průjem
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Velmi časté	Myalgie Artralgie

<b>Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Typ reakce</b>
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Malátnost Zimnice Bolest v místě injekce
	Časté	Horečka Únava Zduření v místě injekce Erytém v místě injekce
	Méně časté	Pruritus v místě injekce Modřina v místě injekce Teplo v místě injekce

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

#### **4.9 Předávkování**

Není žádná specifická léčba při předávkování vakcínou VidPrevtyn Beta. V případě předávkování se doporučuje sledování životních funkcí a případná symptomatická léčba.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, jiné virové vakcíny, ATC kód: J07BX03

#### Mechanismus účinku

VidPrevtyn Beta je vakcína obsahující adjuvans složená z rozpustného trimerního rekombinantního spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmen B.1.351) stabilizovaného ve své prefúzní konformaci s odstraněnými transmembránovými a intracelulárními doménami. Kombinace antigenu a adjuvantu zvyšuje velikost imunitní odpovědi, což může přispívat k ochraně před onemocněním COVID-19.

#### Imunogenita

Účinnost vakcíny VidPrevtyn Beta byla odvozena na základě imunologického přemostění imunitních odpovědí na schválenou vakcínu proti onemocnění COVID-19, u které byla účinnost vakcíny stanovena.

Klinická imunogenita vakcíny VidPrevtyn Beta podané jako první posilovací dávka je hodnocena ve dvou klinických studiích: VAT00013 (studie 1) u účastníků s primární imunizací mRNA vakcínou proti onemocnění COVID-19 a v kohortové studii 2 VAT00002, rameno Beta (studie 2), která zahrnovala účastníky imunizované různými vakcínami proti onemocnění COVID-19.

#### *Výsledky imunogenity ze studie 1*

Studie 1 je randomizovaná, jednoduše zaslepená, multicentrická klinická studie iniciovaná zkoušejícím, která hodnotila imunitní odpověď vyvolanou posilovací dávkou buď vakcíny VidPrevtyn Beta nebo mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid/tozinameran) u jedinců dříve očkovanych 2 dávkami mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (tozinameran). Populace splňující podmínky protokolu pro analýzu (per protokol populace) zahrnovala 143 účastníků ve věku 18 let a starších, kteří byli primárně imunizováni 2 dávkami mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) v období 3 až 7 měsíců před podáním vakcíny VidPrevtyn Beta (n = 67),

mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) (n = 76). Průměrný věk byl srovnatelný mezi skupinami s 41,4 lety u vakcíny VidPrevtyn Beta a 40,4 u mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (tozinameran). Věk se pohyboval od 20,0 do 69,0 let. Průměrná doba mezi druhou dávkou primární série a posilovací dávkou byla srovnatelná mezi skupinami, což bylo 171,0 dne u vakcíny VidPrevtyn Beta a 174,5 dne u mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (tozinameran).

V této per protokol populaci byly testovány vzorky před očkováním a 28 dní po posilovací dávce u 114 účastníků (54 z VidPrevtyn Beta a 60 z mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) pomocí testu neutralizačních protilátek pseudoviru. Byly porovnány geometrické průměrné titry (GMT) neutralizačních protilátek 28 dní po podání posilovací dávky vakcíny VidPrevtyn Beta nebo mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) u účastníků primárně imunizovaných mRNA vakcínou proti onemocnění COVID-19.

Superiorita GMT proti kmenu Omikron BA.1 byla prokázána u skupiny očkovaných vakcínou VidPrevtyn Beta ve srovnání se skupinou očkovaných mRNA vakcínou proti onemocnění COVID-19 (tozinameran), viz tabulka 2.

**Tabulka 2: Poměr GMT po posilovací dávce vakcíny VidPrevtyn Beta oproti mRNA vakcíně proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) s individuálními neutralizačními titry proti Omikronu BA.1 - 28 dní po posilovací dávce – podskupina analýzy podle protokolu**

VidPrevtyn Beta (n = 54)			mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) (n = 60)			VidPrevtyn Beta / mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (tozinameran)		
M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)	Poměr GMT	(95% CI)	Prokázaná superiorita†
54	1 327,5	(1 005,0; 1 753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80;3,57)	ANO

M: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný sledovaný cílový parametr;

n: počet účastníků v podskupině analýzy podle protokolu stanovené 28 dní po posilovací dávce;

† Za superioritu je považováno, pokud je spodní hranice dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti (CI) v poměru GMT > 1,2.

Byla prokázána non-inferiorita míry séroreakce proti kmenům Omikron BA.1 a D614G u vakcíny VidPrevtyn Beta ve srovnání s mRNA vakcínou proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) (viz tabulka 3). Míra séroreakce byla definována jako 4násobné nebo vyšší zvýšení neutralizačního titru v séru 28 dní po podání posilovací dávky ve srovnání s hladinou před podáním posilovací dávky.

**Tabulka 3: Míra séroreakce (SR) po vakcíně VidPrevtyn Beta oproti mRNA vakcíně proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) s individuálním neutralizačním titrem proti Omikron BA.1 a D614G – 28 dní po posilovací dávce – podskupina analýzy podle protokolu**

	VidPrevtyn Beta (n = 54)			mRNA vakcína proti onemocnění COVID- 19 (tozinameran) (n = 60)			VidPrevtyn Beta / mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95% CI)	n/M	SR (%)	(95% CI)	Rozdíl (%)	(95% CI)	Prokázaná non- inferiorita†
<b>D614G</b>	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9;12,8)	ANO
<b>Omikron BA.1</b>	50/50	100, 0	(92,9; 100,0)	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	3,8	(-3,9;12,8)	ANO

M: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný sledovaný cílový parametr;

n: počet účastníků v podskupině analýzy podle protokolu 28 dní po posilovací dávce;

n: Počet účastníků, kteří dosáhnou séroreakce;

† Za non-inferioritu je považováno, pokud je spodní hranice 2-stranného 95% intervalu spolehlivosti (CI) rozdílu v míře séroreakce mezi skupinami > -10 %.

Hladiny titrů neutralizačních protilátek proti D614G 28 dní po posilovací dávce pozorované ve skupině VidPrevtyn Beta byly vyšší než ve skupině s mRNA vakcínou proti onemocnění COVID-19 (tozinameran), s poměrem GMT 1,43 (95% CI 1,06; 1,94), viz tabulka 4.

**Tabulka 4: Geometrické průměrné titry (GMT) neutralizačních protilátek proti D614G - 28 dní po posilovací dávce – podskupina analýzy podle protokolu**

VidPrevtyn Beta			mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (tozinameran)			VidPrevtyn Beta / mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (tozinameran)	
n	GMT	(95 % CI)	n	GMT	(95% CI)	Poměr GMT	(95% CI)
54	6 459	(5 103; 8174)	60	4 507	(3 695; 5 498)	1,43	(1,06; 1,94)

n: počet účastníků v podskupině analýzy podle protokolu stanovené 28 dní po posilovací dávce;  
CI: interval spolehlivosti

### Výsledky imunogenity ze studie 2

Vakcína VidPrevtyn Beta podávaná jako posilovací dávka je hodnocena v probíhající multicentrické klinické studii fáze 3 u účastníků ve věku 18 let a starších. Per protokol populace pro analýzu zahrnovala 543 účastníků, kteří dostali vakcínu VidPrevtyn Beta v období 4 až 10 měsíců po absolvování primárního očkování 2 dávkami mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) (n = 325) nebo jinou mRNA vakcínu proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid/elasomeran) (n = 93), vakcínu proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) (n = 94) nebo 1 dávkou vakcíny proti onemocnění COVID-19 (Ad26. COV2-S [rekombinantní]) (n = 31).

V per protokol populaci pro analýzu, která byla imunizována mRNA vakcínami a dostala posilovací dávku VidPrevtyn Beta, byl průměrný věk účastníků 41,2 let (rozmezí 18 - 83 let); 347 (83,0 %) bylo ve věku 18 - 55 let, 71 (17,0 %) bylo ve věku 56 let a starších, 25 (6,0 %) bylo ve věku 65 let a starších. Mezi nimi bylo 44,0 % mužů, 56,0 % žen, 67,7 % bělochů, 13,2 % černochů nebo Afroameričanů, 2,6 % Asiatů a 2,4 % amerických indiánů nebo původních obyvatel Aljašky.

V per protokol populaci pro analýzu, která byla imunizována vakcínami s adenovirovým vektorem a dostala posilovací dávku VidPrevtyn Beta, byl průměrný věk účastníků 50,4 let (rozmezí 24 - 77 let); 84 (67,2 %) bylo ve věku 18 - 55 let, 41 (32,8 %) bylo ve věku 56 let a starších, 17 (13,6 %) bylo ve věku 65 let a starších. Mezi nimi bylo 52,8 % mužů, 47,2 % žen, 78,4 % bělochů, 13,6 % černochů nebo Afroameričanů, 4,0 % Asiatů a 2,4 % amerických indiánů nebo původních obyvatel Aljašky.

Imunogenita byla hodnocena měřením titrů neutralizačních protilátek (ID50) proti pseudoviru exprimujícímu spike protein viru SARS-CoV-2 z izolátu USA\_WA1/2020 s mutací D614G a variantou B.1.351 pomocí testu neutralizačních protilátek proti pseudoviru SARS-CoV-2.

Odpověď na přeočkování vakcínou VidPrevtyn Beta byla prokázána bez ohledu na vakcínu použitou pro primární očkování s poměrem geometrických průměrných titrů (GMTR, násobné zvýšení) 14 dní po posilovací vakcíně ve srovnání s reakcí před posilovací vakcínou u kmene B.1.351 v rozmezí od 38,5 do 72,3 a od 14,5 do 28,6 pro kmen D614G, viz tabulka 5.

**Tabulka 5: Geometrické průměrné titry protilátek (ID50) 14 dní po posilovací dávce a poměr geometrických průměrných titrů (14 dní po posilovací dávce ve srovnání s titry před posilovací dávkou) proti pseudoviru exprimujícímu spike protein viru SARS-CoV-2 u účastníků ve věku 18 let a starších – podskupina analýzy podle protokolu**

	Primární mRNA vakcína <sup>1</sup> (n = 418)			Primární Ad-vektorová vakcína <sup>2</sup> (n = 125)		
<i>GMT před posilovací dávkou</i>						
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
<b>D614G</b>	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
<b>Beta</b>	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
<i>GMT 14 dní po posilovací dávce</i>						



	Primární mRNA vakcína <sup>1</sup> (n = 418)			Primární Ad-vektorová vakcína <sup>2</sup> (n = 125)		
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
<b>D614G</b>	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397;7986)
<b>Beta</b>	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
<b><i>Poměr GMT - 14 dní po posilovací dávce ve srovnání s titry před posilovací dávkou</i></b>						
	M	GMTR	(95% CI)	M	GMTR	(95% CI)
<b>D614G</b>	407	14,5	(12,2;17,2)	118	28,6	(21,1;38,9)
<b>Beta</b>	383	38,5	(31,8; 46,6)	116	72,3	(52,4; 99,8)

M: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný sledovaný parametr;

n: počet účastníků v sadě analýzy podle protokolu;

CI: interval spolehlivosti;

ID50- ředění séra pro 50% inhibici pseudovirové infekce;

GMTR (geometric mean titre ratio): geometrický průměr jednotlivých poměrů titru (po vakcinaci/před vakcinací);

<sup>1-2</sup> - Primární vakcíny: <sup>1</sup> - mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (tozinameran) a mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (elasomeran); <sup>2</sup> - Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) a vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])

### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou VidPrevtyn Beta u pediatrické populace k prevenci onemocnění COVID-19 (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

### Genotoxicita a kancerogenita

Na základě testů *in vitro* a *in vivo* nebyla u adjuvantu pozorována genotoxicita. Genotoxicita antigenu nebyla hodnocena, protože se neočekává, že by jeho biologická povaha měla genotoxický potenciál. Studie kancerogenity nebyly provedeny.

### Reprodukční toxicita a fertilita

Ve studii vývojové a reprodukční toxicity bylo samicím králíků pětkrát intramuskulárně podáno 0,5 ml vakcinačního přípravku obsahujícího až 15 mikrogramů (tři dávky pro člověka) rekombinantního proteinu s adjuvantem AS03: 24 a 10 dní před pářením a v 6., 12. a 27. den březosti. Až do 35. postnatálního dne nebyly pozorovány žádné účinky spojené s očkováním na plodnost samic, embryo/fetální nebo postnatální vývoj. V této studii byla zjištěna vysoká S-specifická anti-SARS-CoV-2 IgG odpověď jak u matek, tak u plodů a mláďat, což ukazuje na placentární přenos mateřských protilátek. Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování vakcíny do mléka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### Injekční lahvička s antigenem

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Chlorid sodný  
Polysorbát 20  
Voda pro injekci

#### Injekční lahvička s adjuvans

Chlorid sodný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Chlorid draselný  
Voda pro injekci

Adjuvans, viz bod 2.

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo ředěn.

### **6.3 Doba použitelnosti**

1 rok.

Po smíchání má být přípravek spotřebován do 6 hodin, pokud je skladován při teplotě 2 °C – 8 °C a **chráněn před světlem.**

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičky v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho smíchání jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Vakcína VidPrevtyl Beta obsahuje:

- 2,5 ml roztoku antigenu ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (chlorbutyl) a hliníkovým uzávěrem se zeleným plastovým odtrhovacím víčkem;
- 2,5 ml emulze adjuvans ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (chlorbutyl) a hliníkovým uzávěrem se žlutým plastovým odtrhovacím víčkem.

Jedno balení obsahuje 10 vícedávkových injekčních lahviček s antigenem a 10 vícedávkových injekčních lahviček s adjuvans.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

#### Pokyny pro zacházení a způsob podání

S touto vakcínou má manipulovat zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

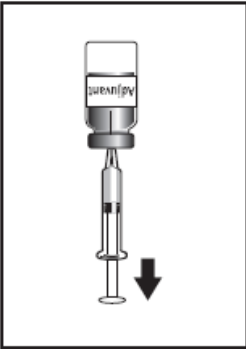
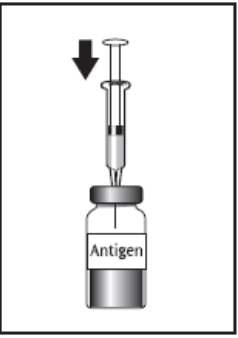
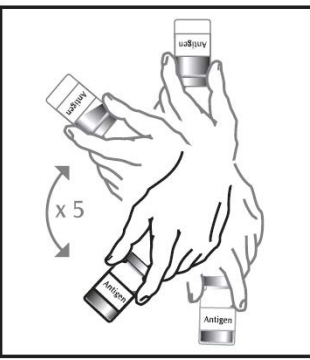
#### Návod k míchání

Vakcína VidPrevtyl Beta se dodává ve 2 samostatných injekčních lahvičkách: injekční lahvičce s antigenem a injekční lahvičce s adjuvans.  
Před podáním je třeba obě složky smíchat podle níže uvedených kroků.

**Krok 1:** Před smícháním nechte injekční lahvičky stát při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu minimálně 15 minut **chráněné před světlem**.

**Krok 2:** Každou injekční lahvičku obraťte (bez protřepání) a vizuálně je zkontrolujte, zda neobsahují pevné částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

**Krok 3:** Po odstranění odtrhovacích víček očistěte obě zátky injekčních lahviček antiseptickými tampony.

<p><b>Krok 4</b></p>  <p><b>Injekční lahvička 2 ze 2</b></p>	<p>Pomocí sterilní jehly o průměru 21 mm (21-gauge) nebo užší a sterilní injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky s adjuvans (žluté víčko) do injekční stříkačky. Obráťte injekční lahvičku s adjuvans, abyste usnadnili natažení celého obsahu injekční lahvičky.</p>
<p><b>Krok 5</b></p>  <p><b>Injekční lahvička 1 ze 2</b></p>	<p>Přeneste celý obsah injekční stříkačky do injekční lahvičky s antigenem (zelené víčko).</p>
<p><b>Krok 6</b></p>  <p><b>Injekční lahvička 1 ze 2</b></p>	<p>Vyjměte injekční stříkačku s jehlou z injekční lahvičky s antigenem. Obsah injekční lahvičky pětikrát převraťte. Netřepejte. Smíchaná vakcína je bělavá až nažloutlá homogenní mléčná tekutá emulze.</p>

**Krok 7:** Zaznamenejte datum a čas likvidace (6 hodin po smíchání) na určené místo na štítku injekční lahvičky.

Objem vakcíny po smíchání je nejméně 5 ml. Obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout 10 dávek po 0,5 ml.

Po smíchání podávejte vakcínu okamžitě nebo ji uchovávejte při teplotě 2 °C až 8 °C **chráněnou před světlem** a použijte ji do 6 hodin (viz bod 6.3). Po uplynutí této doby vakcínu zlikvidujte.

#### Příprava jednotlivých dávek

Před každým podáním injekční lahvičku důkladně promíchejte 5násobným převrácením. Netřepejte. Vizuálně ji zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a zda nedošlo ke změně barvy (viz krok 6, kde je popsán aspekt vakcíny). Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Pomocí vhodné injekční stříkačky a jehly natáhněte 0,5 ml z injekční lahvičky obsahující smíchanou vakcínu a podejte ji intramuskulárně (viz bod 4.2).

#### Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/21/1580/001

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

### Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Sanofi Chimie  
9 Quai Jules Guesde  
94403 Vitry sur Seine Cedex  
Francie

Genzyme Corporation  
68 a 74 New York Avenue  
Framingham, MA 01701  
Spojené státy americké

### Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Sanofi Pasteur  
1541, avenue Marcel Merieux  
69280 Marcy l'Etoile  
Francie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU BALENÍ OBSAHUJÍCÍ KARTON INJEKČNÍCH LAHVIČEK S ROZTOKEM ANTIGENU A KARTON INJEKČNÍCH LAHVIČEK S EMULZÍ ADJUVANS**  
**5 mikrogramů VidPrevty Beta**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VidPrevty Beta roztok a emulze pro injekční emulzi  
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna dávka (0,5 ml) po smíchání obsahuje:  
Rekombinantní spike protein viru SARS-CoV-2.....5 mikrogramů

Adjuvans AS03 skládající se ze skvalenu, DL- $\alpha$ -tokoferolu a polysorbátu 80.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Roztok a emulze pro injekční emulzi

10 vícedávkových injekčních lahviček s antigenem  
10 vícedávkových injekčních lahviček s adjuvans

Jedna injekční lahvička obsahuje po smíchání 10 dávek po 0,5 ml.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání  
Před každou injekcí vakcínu důkladně promíchejte převrácením.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

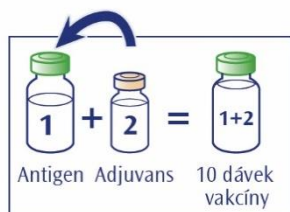
Bude zahrnut QR kód + Více informací je k dispozici po sejmutí QR kódu nebo navštivte <https://vidprevty-beta.info.sanofi>.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Antigen a adjuvans musí být smíchány před použitím.



## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - Francie

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1580/001

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU MEZIBALENÍ  
10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK S ROZTOKEM ANTIGENU  
5 mikrogramů VidPrevty Beta**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Antigen pro vakcínu VidPrevty Beta injekční roztok  
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna dávka (0,5 ml) po smíchání obsahuje:  
Rekombinantní spike protein viru SARS-CoV-2 .....5 mikrogramů

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 20, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok antigenu

10 vícedávkových injekčních lahviček  
2,5 ml/injekční lahvička

Po smíchání antigenu s adjuvans: 10 dávek po 0,5 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Bude zahrnut QR kód + Více informací je k dispozici po sejmutí QR kódu nebo navštivte  
<https://vidprevty-beta.info.sanofi>.

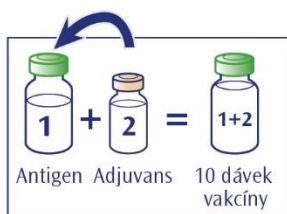
**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Před použitím smíchejte s adjuvans.

Po smíchání označte injekční lahvičku (nyní obsahující vakcínu) datem a časem likvidace na určené místo na štítku injekční lahvičky.



## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**Skladování před smícháním:** uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Uchovávání po smíchání:** uchovávejte vakcínu při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 6 hodin, chraňte před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francie

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1580/001

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZTOKEM ANTIGENU  
5 mikrogramů VidPrevty Beta**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Antigen pro vakcínu VidPrevty Beta  
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)  
i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím smíchejte s adjuvans.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

2,5 ml  
Po smíchání: 10 dávek po 0,5 ml

**6. JINÉ**

Injekční lahvička 1 ze 2  
Datum/čas likvidace:



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU  
MEZIBALENÍ 10 VÍCEDÁVKOVÝCH INJEKČNÍCH LAHVIČEK S EMULZÍ (ADJUVANS)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Emulze adjuvans pro injekční emulzi pro vakcínu VidPrevtyl Beta

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna dávka obsahuje: adjuvans AS03 skládající se ze skvalenu (10,69 miligramů), DL- $\alpha$ -tokoferolu (11,86 miligramů) a polysorbátu 80 (4,86 miligramů).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Emulze pro injekční emulzi  
Po smíchání s antigenem každá injekční lahvička obsahuje 10 dávek  
10 vícedávkových injekčních lahviček  
2,5 ml/injekční lahvička

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Před použitím smíchejte s antigenem.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Skladujte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1580/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
INJEKČNÍ LAHVIČKA S EMULZÍ (ADJUVANS)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Emulze adjuvantu pro vakcínu VidPrevtyl Beta

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím smíchejte s antigenem.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

2,5 ml vícedávková injekční lahvička

**7. JINÉ**

Skladujte v chladničce.  
Injekční lahvička 2 ze 2

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **VidPrevtyl Beta roztok a emulze pro injekční emulzi** Vakcína proti onemocnění COVID-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tato vakcína bude podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína VidPrevtyl Beta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína VidPrevtyl Beta
3. Jak se vakcína VidPrevtyl Beta podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu VidPrevtyl Beta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína Vidprevtyl a k čemu se používá**

VidPrevtyl Beta je vakcína používaná k prevenci onemocnění COVID-19.

VidPrevtyl Beta se podává dospělým, kterým byla již dříve podána buď mRNA vakcína nebo vakcína s adenovirovým vektorem proti onemocnění COVID-19.

Vakcína stimuluje imunitní systém (přirozenou obranyschopnost organismu) k produkci specifických protilátek, které působí proti viru a poskytují ochranu proti onemocnění COVID-19. Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění COVID-19.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána vakcína VidPrevtyl Beta**

##### **Vakcína VidPrevtyl Beta Vám nesmí být podána**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Jestliže jste alergický(á) na oktylfenol ethoxylát, látku, která se používá ve výrobním procesu. Malé množství této látky může zůstat po výrobě.

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci po injekci jiné vakcíny nebo po podání vakcíny VidPrevtyl Beta v minulosti;
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a);
- máte závažné onemocnění nebo infekci s vysokou teplotou (nad 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo infekci horních cest dýchacích, např. nachlazení.
- máte krvácivé potíže, lehce se Vám tvoří modřiny nebo užíváte lék, který zabraňuje srážení krve;

- máte oslabený imunitní systém (imunodeficience) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (např. vysoké dávky kortikosteroidů nebo léky proti rakovině).

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína VidPrevty Beta nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude podána. Není známo, jak dlouho budou chráněny.

### **Děti a dospívající**

Vakcína VidPrevty Beta se nedoporučuje dětem do 18 let. V současné době nejsou k dispozici žádné informace o použití vakcíny VidPrevty Beta u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a vakcína VidPrevty Beta**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích a vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé nežádoucí účinky vakcíny VidPrevty Beta uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Před řízením nebo obsluhou strojů počkejte, dokud tyto účinky neodezní.

### **Vakcína VidPrevty Beta obsahuje sodík a draslík**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

## **3. Jak se vakcína VidPrevty Beta podává**

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám podají vakcínu do svalu, obvykle do horní části paže.

Bude Vám podána jedna injekce.

Doporučuje se podávat vakcínu VidPrevty Beta jako jednorázovou posilující dávku minimálně 4 měsíce po primární sérii očkování proti onemocnění COVID-19 buď mRNA vakcínou nebo vakcínou s adenovirovým vektorem.

Po podání injekce Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra asi 15 minut sledovat, zda se neobjeví příznaky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se objeví do 3 dnů po podání vakcíny a odezní během několika dnů po jejím podání. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud se u Vás krátce po očkování objeví příznaky závažné alergické reakce, vyhledejte **neprodleně** lékařskou pomoc. Tyto příznaky mohou zahrnovat:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního tepu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- bolest žaludku

U vakcíny VidPrevtyln Beta se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Všechny nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 ze 100 lidí, nemusely být v dosud provedených klinických studiích zjištěny.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest svalů
- bolest kloubů
- pocit, kdy se celkově necítíte dobře
- zimnice
- bolest v místě injekce

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- horečka ( $\geq 38,0$  °C)
- únava
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem
- zarudnutí nebo otok v místě injekce

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zvětšené lymfatické uzliny
- svědění, modřiny nebo teplo v místě injekce.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak vakcínu Vidprevtyln Beta uchovávat**

Tuto vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Informace o uchovávání, použití a manipulaci jsou popsány v části určené pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co vakcína VidPrevtyln Beta obsahuje**

- K dispozici jsou dvě vícedávkové injekční lahvičky (injekční lahvička s antigenem a injekční lahvička s adjuvans), které je třeba před použitím smíchat. Po smíchání obsahuje injekční lahvička s vakcínou 10 dávek po 0,5 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 5 mikrogramů rekombinantního antigenu spike proteinu viru SARS CoV-2 (kmen B.1.351).

- AS03 je součástí této vakcíny jako adjuvans, které zvyšuje tvorbu specifických protilátek. Toto adjuvans obsahuje skvalen (10,69 miligramů), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 miligramů) a polysorbát 80 (4,86 miligramů).
- Dalšími složkami jsou: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 20, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda pro injekci.

### **Jak vakcína VidPrevtyl Beta vypadá a co obsahuje toto balení**

- Roztok antigenu je bezbarvá, čirá kapalina.
- Emulze adjuvans je bělavá až nažloutlá homogenní mléčná kapalina.
- Před podáním je třeba obě složky smíchat. Smíchaná vakcína je bělavá až nažloutlá homogenní mléčná tekutá emulze.

Jedno balení obsahuje 10 vícedávkových injekčních lahviček s antigenem a 10 vícedávkových injekčních lahviček s adjuvans.

- Jedna injekční lahvička s antigenem obsahuje 2,5 ml roztoku antigenu ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (chlorbutyl) a hliníkových uzávěrem se zeleným plastovým odtrhovacím víčkem.
- Jedna injekční lahvička s adjuvans obsahuje 2,5 ml emulze adjuvans ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (chlorbutyl) a hliníkovým uzávěrem se žlutým plastovým odtrhovacím víčkem.

Po smíchání roztoku antigenu s emulzí adjuvans obsahuje injekční lahvička 10 dávek po 0,5 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon – Francie

### **Výrobce**

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile – Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/ Belgique /Belgien**

Sanofi Belgium  
tel.: +32 2 710.54.00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel.: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
tel.: +32 2 710.54.00

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt  
Tel.: +36 1 505 0055

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tel: +45 4516 7000

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394983

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 54 54 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

#### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

#### **Norge**

Sanofi-aventis Norge AS



Tel.: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.

Τηλ: +30.210.8009111

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Pasteur Europe

Tél: 0800 42 43 46

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 98

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o

Tel.: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI

Tel: + 353 (0) 1 4035 600

**Ísland**

Vistor

Tel : +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800536389

Tel dall'estero: +39 02 39394983

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ.: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel.: +371 6 616 4750

Tel: + 47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185-0.

**Polska**

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel.: +40(21) 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel.: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel.: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 8-634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP. Příbalovou informaci v různých jazycích můžete také získat naskenováním níže uvedeného QR pomocí chytrého telefonu nebo navštívte [www.vidprevtyn.info.sanofi](http://www.vidprevtyn.info.sanofi).

**Bude zahrnut QR kód**

---

## Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

### Dávkování

VidPrevtyln Beta se podává intramuskulárně jako jednorázová 0,5 ml dávka nejméně 4 měsíce po předchozí vakcinaci proti onemocnění COVID-19. Vakcína VidPrevtyln Beta může být podána jako jednorázová posilovací dávka dospělým, kteří již dříve podstoupili primární sérii očkování proti onemocnění COVID-19 buď mRNA vakcínou nebo vakcínou s adenovirovým vektorem.

### Skladování před mícháním

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičky uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Pokyny pro zacházení a způsob podání

S touto vakcínou má manipulovat zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Vakcína VidPrevtyln Beta se dodává ve 2 samostatných injekčních lahvičkách: injekční lahvička s antigenem a injekční lahvička s adjuvans.

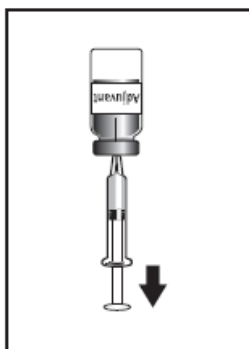
Před podáním je třeba obě složky smíchat podle níže uvedených kroků.

**Krok 1:** Před smícháním nechte injekční lahvičky stát při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu minimálně 15 minut **chráněné před světlem**.

**Krok 2:** Každou injekční lahvičku obraťte (bez protřepání) a vizuálně je zkontrolujte, zda neobsahují pevné částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

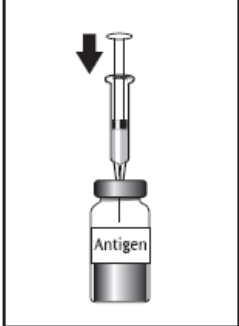
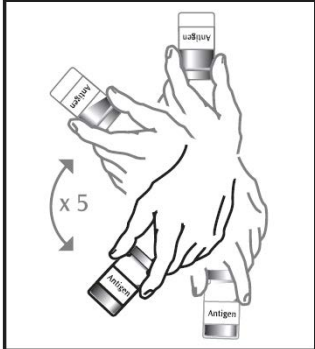
**Krok 3:** Po odstranění odtrhovacích víček očistěte obě zátky injekčních lahviček antiseptickými tampony.

#### **Krok 4**



**Injekční lahvička 2 ze 2**

Pomocí sterilní jehly o průměru 21 mm (21-gauge) nebo užší a sterilní injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky s adjuvans (žluté víčko) do injekční stříkačky. Obráťte lahvičku s adjuvans, abyste usnadnili natažení celého obsahu injekční lahvičky.

<p><b>Krok 5</b></p>  <p><b>Injekční lahvička 1 ze 2</b></p>	<p>Přeneste celý obsah injekční stříkačky do injekční lahvičky s antigenem (zelené víčko).</p>
<p><b>Krok 6</b></p>  <p><b>Injekční lahvička 1 ze 2</b></p>	<p>Vyjměte injekční stříkačku s jehlou z injekční lahvičky s antigenem. Obsah injekční lahvičky pětkrát převraťte. Netřepejte. Smíchaná vakcína je bělavá až nažloutlá homogenní mléčná tekutá emulze.</p>

**Krok 7:** Zaznamenejte datum a čas likvidace (6 hodin po smíchání) na určené místo na štítku injekční lahvičky.

Objem vakcíny po smíchání je nejméně 5 ml. Obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout 10 dávek po 0,5 ml.

Po smíchání podávejte vakcínu okamžitě nebo ji uchovávejte při teplotě 2 °C až 8 °C **chráněnou před světlem** a použijte ji do 6 hodin. Po uplynutí této doby vakcínu zlikvidujte.

#### Příprava jednotlivých dávek

Před každým podáním injekční lahvičku důkladně promíchejte 5násobným převrácením. Netřepejte. Vizuálně ji zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a zda nedošlo ke změně barvy (viz krok 6, kde je popsán aspekt vakcíny). Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Pomocí vhodné injekční stříkačky a jehly natáhněte 0,5 ml z injekční lahvičky obsahující smíchanou vakcínu a podejte ji intramuskulárně.

#### Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.