

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

VidPrevtyl Beta, solution et émulsion pour émulsion injectable  
Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Il s'agit de deux flacons multidoses (flacon d'antigène et flacon d'adjuvant) qui doivent être mélangés avant utilisation. Après reconstitution, le flacon de vaccin contient 10 doses de 0,5 mL.

Une dose (0,5 mL) contient 5 microgrammes de protéine Spike du SARS-CoV-2 (souche B.1.351) produite par la technologie de l'ADN recombinant utilisant un système d'expression de baculovirus dans une lignée cellulaire d'insectes issue de cellules Sf9 de la chenille légionnaire d'automne, *Spodoptera frugiperda*.

L'adjuvant AS03 est composé de squalène (10,69 milligrammes), de DL-alpha-tocophérol (11,86 milligrammes) et de polysorbate 80 (4,86 milligrammes).

VidPrevtyl Beta peut contenir des traces d'éthoxylate d'octylphénol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution et émulsion pour émulsion injectable.

La solution d'antigène est un liquide clair et incolore.

L'émulsion contenant l'adjuvant est un liquide laiteux homogène, blanchâtre à jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

VidPrevtyl Beta est indiqué en rappel pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 chez les adultes ayant précédemment reçu un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la COVID-19 (voir rubriques 4.2 et 5.1).

Ce vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### *Personnes âgées de 18 ans et plus*

VidPrevtyl Beta est administré par voie intramusculaire en dose unique de 0,5 mL au moins 4 mois après une précédente vaccination contre la COVID-19. VidPrevtyl Beta peut être utilisé une fois en rappel chez les adultes ayant précédemment reçu un schéma de vaccination avec un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la COVID-19 (voir rubrique 5.1).

### *Personnes âgées*

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de VidPrevtyl Beta chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

### Mode d'administration

VidPrevtyl Beta est destiné à une injection intramusculaire, uniquement après reconstitution. Le site d'injection privilégié est le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Ne pas injecter ce vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique.

Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicaments.

Pour les précautions à prendre avant l'administration du vaccin, voir rubrique 4.4.

Pour les instructions concernant la reconstitution, la manipulation et l'élimination du vaccin, voir rubrique 6.6.

## **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, ou à l'éthoxylate d'octylphénol (traces résiduelles).

## **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

### Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

### Hypersensibilité et anaphylaxie

Un traitement médical approprié et une surveillance doivent toujours être disponibles en cas de réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin. Une surveillance étroite d'au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination.

### Réactions liées à l'anxiété

Des réactions liées à l'anxiété, y compris des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir après toute vaccination voir même avant comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Il est important que des précautions soient prises afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

### Maladie concomitante

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une maladie fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë. Cependant, la présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre peu élevée ne doit pas retarder la vaccination.

### Thrombocytopénie et troubles de la coagulation

Comme pour les autres injections intramusculaires, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation (telle que l'hémophilie), en raison du risque de survenue de saignement ou d'ecchymose après l'administration intramusculaire chez ces personnes.

### Personnes immunodéprimées

L'efficacité, la tolérance et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, y compris chez celles recevant un traitement immunosuppresseur. La réponse immunitaire de VidPrevtyl Beta peut être diminuée chez les personnes immunodéprimées.

### Durée de protection

La durée de protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les études cliniques.

### Limites de l'efficacité du vaccin

Comme avec tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par VidPrevtyl Beta ne soient pas toutes protégées.

### Excipients

#### *Sodium*

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### *Potassium*

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

L'administration concomitante de VidPrevtyl Beta avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.

## **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

### Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de VidPrevtyl Beta chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryo-fœtal, la mise-bas ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3).

L'administration de VidPrevtyl Beta pendant la grossesse ne doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

### Allaitement

L'excrétion de VidPrevtyl Beta dans le lait maternel n'est pas connue.

Aucun effet chez les nouveau-nés ou nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à VidPrevtyl Beta chez la femme qui allaite est négligeable.

## Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

VidPrevtyl Beta n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains des effets mentionnés à la rubrique 4.8 peuvent altérer temporairement l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

#### Résumé du profil de tolérance

La tolérance de VidPrevtyl Beta administré en premier rappel chez des personnes précédemment primovaccinés avec des vaccins contre la COVID-19 à ARNm, à vecteur adénoviral ou à base de protéines, a été évaluée lors d'une étude clinique de phase 3, en cours. Cette étude impliquant 705 participants âgés de 18 ans et plus ayant reçu le vaccin 4 à 10 mois après la primovaccination. En raison de la taille de la base de données de tolérance de VidPrevtyl Beta, des effets indésirables peu fréquents ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ) peuvent ne pas être détectés. La durée médiane du suivi de tolérance était de 145 jours, avec 610 (86,5 %) participants ayant effectué plus de 2 mois de suivi de tolérance après l'injection de la dose de rappel.

Les effets indésirables les plus fréquents avec VidPrevtyl Beta étaient une douleur au site d'injection (76,2 %), des céphalées (41,4 %), une myalgie (37,8 %), un malaise (33,0 %), une arthralgie (28,7 %) et des frissons (19,9 %).

La durée médiane des effets indésirables locaux et systémiques était de 1 à 3 jours. La plupart des effets indésirables sont survenus dans les 3 jours suivant la vaccination et étaient d'intensité légère à modérée.

Des données de tolérance complémentaires ont été obtenues chez 7093 participants âgés de 18 ans et plus ayant reçu une primovaccination ou un rappel, avec une formulation de vaccin contenant le même antigène Béta (Monovalent (B.1.351) / bivalent (B.1.351 + D614)) et l'adjuvant AS03. En général, le profil de tolérance basé sur ces données complémentaires est conforme aux effets indésirables les plus fréquemment détectés à partir de la base de données de tolérance de VidPrevtyl Beta (N=705). La majorité de ces participants ont reçu une primovaccination avec un vaccin bivalent (B.1.351 + D614).

#### Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables observés au cours des études cliniques sont présentés ci-dessous selon la convention de fréquence suivante :

- Très fréquent ( $\geq 1/10$ ),
- Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ),
- Peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ),
- Rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ ),
- Très rare ( $< 1/10\ 000$ ),
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de fréquence, puis par ordre décroissant de gravité (Tableau 1).

#### **Tableau 1 : Effets indésirables**

<b>Classe de systèmes d'organes MedDRA</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effets indésirables</b>
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Lymphadénopathie
Affections du système nerveux	Très fréquent	Céphalées
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Nausées Diarrhées
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Très fréquent	Myalgie Arthralgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Malaise Frissons Douleur au site d'injection
	Fréquent	Fièvre Fatigue Gonflement au site d'injection Érythème au site d'injection
	Peu fréquent	Prurit au site d'injection Ecchymose au site d'injection Chaleur au site d'injection

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

#### **4.9 Surdosage**

Il n'existe pas de traitement spécifique pour un surdosage de VidPrevtyl Beta. En cas de surdosage, une surveillance de la personne et un éventuel traitement symptomatique sont recommandés.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin, autres vaccins viraux, code ATC : J07BX03

#### Mécanisme d'action

VidPrevtyl Beta est un vaccin avec adjuvant composé de la protéine Spike (S) recombinante trimère soluble du SARS-CoV-2 (souche B.1.351), stabilisée dans sa conformation de préfusion et délétée de ses domaines transmembranaires et intracellulaires. L'association de l'antigène et d'un adjuvant augmente l'ampleur de la réponse immunitaire, ce qui peut contribuer à la protection contre la COVID-19.

## Immunogénicité

L'efficacité de VidPrevtyl Beta a été déterminée par extrapolation (« immunobridging ») des réponses immunitaires par rapport à un vaccin COVID-19 autorisé, pour lequel l'efficacité vaccinale a été établie.

L'immunogénicité clinique de VidPrevtyl Beta administré en première dose de rappel est en cours d'évaluation dans deux études cliniques : VAT00013 (étude 1) chez des participants primovaccinés avec un vaccin contre la COVID-19 à ARNm et VAT00002 Cohorte 2, bras Beta (étude 2) incluant des participants primovaccinés avec différents types de vaccins contre la COVID-19.

### *Résultats d'immunogénicité de l'étude 1*

L'étude 1 est une étude clinique randomisée, en simple aveugle, multicentrique et initiée par des investigateurs, qui a évalué la réponse immunitaire induite par une dose de rappel de VidPrevtyl Beta ou d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié/tozinaméran) chez les participants primovaccinés avec deux doses de vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran). La population d'analyse per protocole comprenait 143 participants âgés de 18 ans et plus primovaccinés avec deux doses de vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran) 3 à 7 mois avant de recevoir VidPrevtyl Beta (N = 67) ou le vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran) (N = 76). L'âge moyen était comparable entre les groupes avec 41,4 ans pour VidPrevtyl Beta et 40,4 ans pour le vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran). L'intervalle d'âge était de 20,0 à 69,0 ans. La durée moyenne entre la deuxième dose de primovaccination et la dose de rappel était comparable entre les groupes : 171,0 jours pour VidPrevtyl Beta et 174,5 jours pour le vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran).

Parmi cette population per protocole, des échantillons prélevés avant la vaccination et 28 jours après le rappel chez 114 participants (54 avec VidPrevtyl Beta et 60 avec vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran)) ont été testés par le test de neutralisation des pseudovirus. La moyenne géométrique des titres (MGT) d'anticorps neutralisants 28 jours après la dose de rappel avec VidPrevtyl Beta ou avec le vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran) chez les participants primovaccinés avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19 ont été comparées.

La supériorité de MGT contre Omicron BA.1 a été démontrée pour le groupe VidPrevtyl Beta en comparaison avec le groupe vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran), voir Tableau 2.

**Tableau 2 : Rapport MGT après rappel pour VidPrevtyl Beta par rapport au vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran) avec des titres individuels de neutralisation contre Omicron BA.1 - 28 jours après la dose de rappel – sous-ensemble d'analyse per protocole**

VidPrevtyl Beta (N = 54)			Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran)(N = 60)			VidPrevtyl Beta / Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran)		
M	MGT	(IC à 95 %)	M	MGT	(IC à 95 %)	Rapport MGT	(IC à 95 %)	Supériorité démontrée*
54	1327,5	(1005,0 ; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80 ; 3,57)	Oui

M : nombre de participants avec des données disponibles pour le critère d'évaluation pertinent ;

N : nombre de participants dans le sous-ensemble d'analyse per protocole 28 jours après la dose de rappel ;

† La supériorité est conclue si la limite inférieure de l'intervalle de confiance (IC) bilatéral à 95 % du rapport des MGTs est > 1,2.

La non-infériorité du taux de séroréponse contre les souches Omicron BA.1 et D614G pour VidPrevtyl Beta comparé au vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran) a été démontrée (voir tableau 3). Le taux de séroréponse a été définie comme une augmentation de 4 fois ou plus du titre de neutralisation sérique 28 jours après la dose de rappel par rapport à avant le rappel.

**Table 3 : Taux de séroréponse (SR) pour VidPrevtyl Beta par rapport au vaccin à ARNm**

**contre la COVID-19 (tozinaméran) avec des titres individuels de neutralisation contre Omicron BA.1 et D614G - 28 jours après la dose de rappel - sous-ensemble d'analyse per protocole**

	VidPrevtyn Beta (N=54)			Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran) (N=60)			VidPrevtyn Beta / Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran)		
	n/M	SR (%)	(IC à 95% CI)	n/M	SR (%)	(IC à 95%)	Différence (%)	(IC à 95%)	Non-infériorité démontrée†
<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)	Oui
<b>Omicron 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)	Oui

M: nombre de participants avec des données disponibles pour le critère d'évaluation pertinent ;

N: nombre de participants dans le sous-ensemble d'analyse per protocole 28 jours après la dose de rappel ;

n: Nombre de participants qui obtiennent une séroréponse ;

† Non-infériorité est conclue si la limite inférieure de l'intervalle de confiance (IC) bilatéral à 95 % de la différence de taux de séroréponse entre groupes est > 10 %.

Les niveaux de titres d'anticorps neutralisants contre D614G 28 jours après la dose de rappel observés dans le groupe VidPrevtyn Beta étaient plus élevés que dans le groupe vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran), avec un rapport MGT de 1,43 (IC à 95% 1,06 ; 1,94), voir tableau 4.

**Tableau 4 : Moyenne géométrique des titres (MGT) des anticorps neutralisants contre D614G 28 jours après la dose– sous-ensemble d'analyse per protocole**

VidPrevtyn Beta			Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran)			VidPrevtyn Beta / Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran)	
N	MGT	(IC à 95 %)	N	MGT	(IC à 95 %)	Rapport MGT	(IC à 95 %)
54	6459	(5103 ; 8174)	60	4507	(3695 ; 5498)	1,43	(1,06 ; 1,94)

N : nombre de participants dans le sous-ensemble d'analyse per protocole 28 jours après la dose de rappel ;

IC : Intervalle de confiance

*Résultats d'immunogénicité de l'étude 2*

L'utilisation de VidPrevtyn Beta en dose de rappel est en cours d'évaluation dans une étude clinique de phase 3, multicentrique, en cours, chez les personnes âgées de 18 ans et plus. La population d'analyse per-protocole inclut 543 participants ayant reçu VidPrevtyn Beta 4 à 10 mois après la primovaccination avec 2 doses de vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran) (n=325) ou d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (nucléoside modifié/élasoméran) (n = 93), ou d'un vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]) (n = 94), ou avec 1 dose de vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant]) (n = 31).

Dans la population d'analyse per-protocole primovaccinée avec un vaccin ARNm et recevant VidPrevtyn Beta en rappel, l'âge moyen des participants était de 41,2 ans (intervalle : 18-83 ans) ; 347 (83,0 %) étaient âgés de 18 à 55 ans et 71 (17,0 %) étaient âgés de 56 ans et plus. 25 (6,0 %) étaient âgés de 65 ans et plus. Parmi eux, 44 % étaient des hommes, 56 % étaient des femmes, 67,7 % étaient blancs, 13,2 % étaient noirs ou afro-américains, 2,6 % étaient asiatiques, et 1,0 % étaient amérindiens ou natifs d'Alaska.

Dans la population d'analyse per-protocole primovaccinée avec un vaccin à vecteur adénoviral et recevant VidPrevtyn Beta en rappel, l'âge moyen des participants était de 50,4 ans (intervalle : 24-77 ans) ; 84 (67,2 %) étaient âgés de 18 à 55 ans et 41 (32,8 %) étaient âgés de 56 ans et plus. 17 (13,6 %) étaient âgés de 65 ans et plus. Parmi eux, 52,8 % étaient des hommes, 47,2 % étaient des femmes, 78,4 % étaient blancs, 13,6 % étaient noirs ou afro-américains, 4,0 % étaient asiatiques, et 2,4 % étaient amérindiens ou natifs d'Alaska.

L'immunogénicité a été évaluée en mesurant les titres d'anticorps neutralisants (DI50) contre un pseudovirus exprimant la protéine Spike du SARS-CoV-2 à partir d'un isolat USA\_WA1/2020 avec la mutation D614G et le variant B.1.351 à l'aide d'un test de neutralisation des pseudovirus SARS-CoV-



2.

Une réponse à la dose de rappel de VidPrevtyn Beta a été démontrée, quel que soit le vaccin utilisé lors de la primovaccination, avec une augmentation du rapport de la moyenne géométrique des titres (RMGT) 14 jours après la dose de rappel, par rapport à avant la dose de rappel contre la souche B.1.351 allant de 38,5 à 72,3 fois, et allant de 14,5 à 28,6 fois pour la souche D614, voir tableau 5.

**Tableau 5 : Les MGTs des anticorps neutralisants (DI50) (à 14 jours après la dose de rappel) et le rapport de la moyenne géométrique des titres (14 jours après la dose de rappel par rapport à avant la dose de rappel) contre un pseudovirus exprimant la protéine Spike du SARS-CoV-2 chez les participants âgés de 18 ans et plus – ensemble d’analyse per-protocole**

	Primovaccinés avec ARNm <sup>1</sup> (N = 418)			Primovaccinés avec Vecteur Ad <sup>2</sup> (N = 125)		
<b>MGT avant rappel</b>						
	M	MGT	(IC à 95 %)	M	MGT	(IC à 95 %)
<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)
<b>MGT 14 jours après la dose de rappel</b>						
	M	MGT	(IC à 95 %)	M	MGT	(IC à 95 %)
<b>D614G</b>	418	10 814	(9 793 ; 11 941)	125	6 565	(5 397 ; 7 986)
<b>Beta</b>	418	7 501	(6 754 ; 8 330)	124	5 077	(4 168 ; 6 185)
<b>Rapport MGT - 14 jours après la dose de rappel par rapport à avant la dose de rappel</b>						
	M	Rapport des MGTs	(IC à 95 %)	M	Rapport des MGTs	(IC à 95 %)
<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 : nombre de participants avec des données disponibles pour le critère d’évaluation pertinent ;

N : nombre de participants dans l’analyse per-protocole;

IC : intervalle de confiance

DI50 : dilution de sérum conférant 50 % d’inhibition de l’infection par le pseudovirus ;

MGRT : moyenne géométrique des rapports individuels des titres (post-vaccination /pré-vaccination) ;

<sup>1-2</sup> -Vaccins de primovaccination : <sup>1</sup> Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran) et vaccin à ARNm contre la COVID-19 (élasoméran) ; <sup>2</sup> - vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]) et vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant]).

## Population pédiatrique

L’Agence européenne des médicaments a différé l’obligation de soumettre les résultats d’études réalisées avec VidPrevtyn Beta dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique en prévention de la COVID-19 (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l’usage pédiatrique).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques ne révèlent aucun risque particulier pour l’Homme d’après les études conventionnelles de toxicité à doses répétées et de toxicité pour le développement et la reproduction.

## Génotoxicité et carcinogénicité

Aucune génotoxicité n'a été observée pour l'adjuvant sur la base de tests *in vitro* et *in vivo*. La génotoxicité de l'antigène n'a pas été évaluée, car sa nature biologique ne devrait pas avoir de potentiel génotoxique. Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée.

### Toxicité sur la reproduction et fertilité

Au cours d'une étude de toxicité sur la reproduction et le développement, 0,5 mL d'une formulation vaccinale contenant jusqu'à 15 microgrammes (trois doses humaines) de protéine recombinante avec l'adjuvant AS03 a été administré à des lapines par injection intramusculaire à cinq reprises : 24 et 10 jours avant l'accouplement et les jours J6, J12 et J27 de gestation. Aucun effet indésirable lié au vaccin sur la fertilité féminine, le développement embryo-fœtal ou post-natal n'a été observé jusqu'au jour J35 postnatal. Au cours de cette étude, une réponse élevée des IgG anti-SARS-CoV-2 spécifiques de S a été détectée chez les animaux maternels, ainsi que chez les fœtus et les chiots, indiquant un transfert placentaire des anticorps maternels. Aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion du vaccin dans le lait.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Flacon d'antigène

Phosphate monosodique monohydraté  
Phosphate disodique dodécahydraté  
Chlorure de sodium  
Polysorbate 20  
Eau pour préparations injectables

#### Flacon d'adjuvant

Chlorure de sodium  
Hydrogénophosphate disodique  
Dihydrogénophosphate de potassium  
Chlorure de potassium  
Eau pour préparations injectables

Pour l'adjuvant, voir rubrique 2.

### **6.2 Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ni dilué.

### **6.3 Durée de conservation**

1 an.

Après reconstitution, le produit doit être utilisé dans les 6 heures, s'il est conservé entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.  
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir rubrique 6.3.

## 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

VidPrevtyl Beta est présenté sous la forme de :

- Solution d'antigène de 2,5 mL dans un flacon multidose (verre de type I) avec bouchon (chlorobutyle) et un opercule en aluminium avec capuchon amovible en plastique vert ;
- Émulsion d'adjuvant de 2,5 mL dans un flacon multidose (verre de type I) avec bouchon (chlorobutyle) et un opercule en aluminium avec capuchon amovible en plastique jaune.

Chaque boîte contient 10 flacons multidoses d'antigène et 10 flacons multidoses d'adjuvant.

## 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

### Instructions de manipulation

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de santé en utilisant une technique aseptique pour garantir la stérilité de chaque dose.

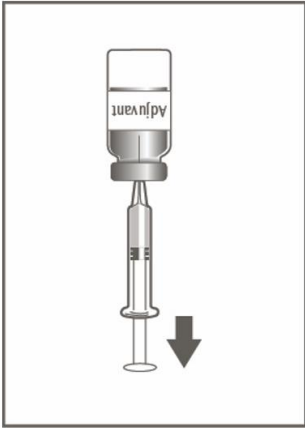
### Instructions pour la reconstitution

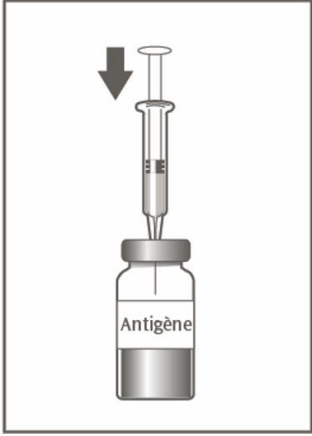
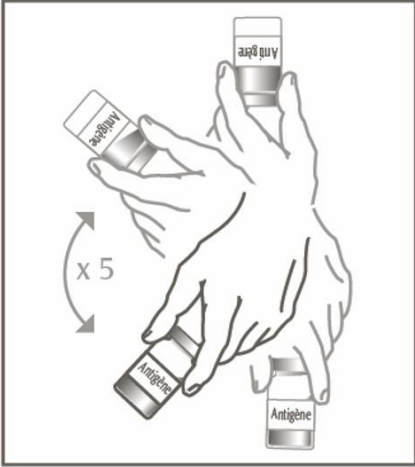
VidPrevtyl Beta est fourni en 2 flacons distincts : un flacon d'antigène et un flacon d'adjuvant. Avant l'administration, les deux composants doivent être mélangés selon les étapes ci-dessous.

**Étape 1 :** Placez les flacons à température ambiante (jusqu'à 25° C) pendant au moins 15 minutes avant de les mélanger, **en les protégeant de la lumière.**

**Étape 2 :** Retournez (sans agiter) chaque flacon et inspectez-les visuellement pour détecter toute particule ou décoloration. N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

**Étape 3 :** Après avoir retiré les capuchons amovibles, nettoyez les deux bouchons des flacons avec des compresses antiseptiques.

<p><b>Étape 4 :</b></p>  <p><b>Flacon 2 sur 2</b></p>	<p>À l'aide d'une aiguille stérile de calibre 21G ou plus fine et d'une seringue stérile, prélevez la totalité du contenu du flacon d'adjuvant (bouchon jaune) dans une seringue. Retournez le flacon d'adjuvant pour faciliter le retrait de tout le contenu.</p>
--	--

<p><b>Étape 5 :</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>Flacon 1 sur 2</b></p>	<p>Transférez le contenu complet de la seringue dans le flacon d'antigène (bouchon vert).</p>
<p><b>Étape 6 :</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>Flacon 1 sur 2</b></p>	<p>Retirez l'aiguille et la seringue du flacon d'antigène. Mélangez le contenu en retournant le flacon 5 fois. Ne pas agiter. Le vaccin reconstitué est une émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.</p>

**Étape 7 :** Notez la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté (6 heures après la reconstitution) dans la zone dédiée de l'étiquette du flacon.

Le volume de vaccin après reconstitution est d'au moins 5 mL. Il contient 10 doses de 0,5 mL. Un surremplissage est inclus dans chaque flacon pour garantir que les 10 doses de 0,5 mL peuvent être administrées.

Après la reconstitution, administrez immédiatement ou conservez le vaccin entre 2°C et 8°C, **à l'abri de la lumière**, et utilisez-le dans les 6 heures (voir rubrique 6.3). Après cette période, jetez le vaccin.

#### Préparation des doses individuelles

Avant chaque administration, mélangez soigneusement le flacon en le retournant 5 fois. Ne pas agiter. Inspectez-le visuellement pour vérifier l'absence de particules et de décoloration (voir l'étape 6 pour l'aspect du vaccin). N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

À l'aide d'une seringue et d'une aiguille appropriées, prélevez 0,5 mL du flacon contenant le vaccin reconstitué et administrez par voie intramusculaire (voir rubrique 4.2).

#### Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
France

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/21/1580/001

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)  
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S)  
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET  
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE  
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE  
D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU  
MÉDICAMENT**

**A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique

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

Genzyme Corporation  
68 and 74 New York Avenue  
Framingham, MA 01701  
États-Unis

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet.

**C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

**D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de Gestion des Risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- À la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- Dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR  
BOITE CONTENANT UN CARTON DE FLACONS DE SOLUTION D'ANTIGÈNE ET UN  
CARTON DE FLACONS D'ÉMULSION D'ADJUVANT  
5 microgrammes Beta**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

VidPrevtyl Beta, solution et émulsion pour émulsion injectable  
Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)

## **2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Après reconstitution, chaque dose de 0,5 mL contient :  
Protéine Spike recombinante du SARS-CoV-2..... 5 microgrammes  
  
Adjuvant AS03 composé de squalène, de DL-alpha-tocophérol et de polysorbate 80.

## **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, polysorbate 20, hydrogénophosphate disodique, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de potassium, eau pour préparations injectables.

## **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution et émulsion pour émulsion injectable

10 flacons multidoses d'antigène  
10 flacons multidoses d'adjuvant

Après reconstitution, chaque flacon contient 10 doses de 0,5 mL.

## **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire

Mélanger soigneusement le vaccin en retournant le flacon avant chaque injection.

Lire la notice avant utilisation.

QR code à inclure + Pour plus d'informations, scanner ici ou consulter

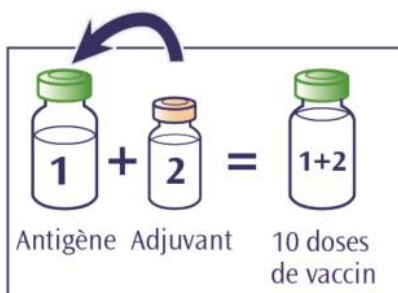
<https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

## **6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

Antigène et adjuvant à mélanger avant utilisation



**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - France

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/21/1580/001

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE INTERMÉDIAIRE  
BOÎTE DE 10 FLACONS DE SOLUTION D'ANTIGÈNE  
5 microgrammes Beta**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Antigène pour VidPrevtyl Beta, solution injectable  
Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Après reconstitution, chaque dose de 0,5 mL contient :  
Protéine Spike recombinante du SARS-CoV-2..... 5 microgrammes

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution d'antigène pour injection

10 flacons multidoses  
2,5 mL par flacon

Après mélange de l'antigène avec l'adjuvant : 10 doses de 0,5 mL.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation.

QR code à inclure + Pour plus d'informations, scanner ici ou consulter <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

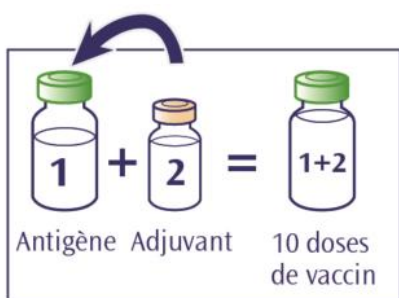
**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

Mélanger avec l'adjuvant avant utilisation.

Après reconstitution, noter la date et l'heure auxquelles le flacon (contenant maintenant le vaccin) doit être jeté dans la zone dédiée de l'étiquette du flacon.



**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**Conservation avant reconstitution :** à conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.  
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

**Conservation après reconstitution:** conserver le vaccin entre 2°C et 8°C pendant 6 heures maximum, à l'abri de la lumière.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
France

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/21/1580/001

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES  
FLACON DE SOLUTION D'ANTIGÈNE  
5 microgrammes Beta**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Antigène pour VidPrevtyl Beta  
Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)

IM

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Mélanger avec l'adjuvant avant utilisation.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

2,5 mL  
Après reconstitution : 10 doses de 0,5 mL

**6. AUTRE**

Flacon 1 sur 2  
Date/heure auxquelles le flacon doit être jeté :

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE INTERMÉDIAIRE  
BOÎTE DE 10 FLACONS MULTIDOSES D'ÉMULSION (ADJUVANT)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Émulsion d'adjuvant pour émulsion injectable pour VidPrevtyl Beta

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 dose contient : adjuvant AS03 composé de squalène (10,69 milligrammes), de DL-alpha-tocophérol (11,86 milligrammes) et de polysorbate 80 (4,86 milligrammes).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : chlorure de sodium, hydrogénophosphate disodique, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de potassium, eau pour préparations injectables.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Émulsion pour émulsion injectable  
Après mélange avec l'antigène, chaque flacon contient 10 doses  
10 flacons multidoses :  
2,5 mL/flacon

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire  
Lire la notice avant utilisation.  
Mélanger avec l'antigène avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE  
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP :

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - France

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/21/1580/001

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE****15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D****18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES  
ÉTIQUETTE DU FLACON D'ÉMULSION (ADJUVANT)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Émulsion d'adjuvant pour VidPrevtyl Beta

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Mélanger avec l'antigène avant utilisation

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP :

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

Flacon multidose de 2,5 mL

**6. AUTRE**

À conserver au réfrigérateur.  
Flacon 2 sur 2

**B. NOTICE**

## Notice : Information de l'utilisateur

### VidPrevtyl Beta, solution et émulsion pour émulsion injectable

Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VidPrevtyl Beta et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir VidPrevtyl Beta
3. Comment VidPrevtyl Beta est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VidPrevtyl Beta
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que VidPrevtyl Beta et dans quels cas est-il utilisé

VidPrevtyl Beta est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 .

VidPrevtyl Beta est administré aux adultes, précédemment vaccinés avec un vaccin contre la COVID-19 à ARNm ou à vecteur adénoviral.

Le vaccin stimule le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour produire des anticorps spécifiques qui agissent contre le virus, offrant une protection contre la COVID-19. Aucun des composants de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir VidPrevtyl Beta

##### N'utilisez pas VidPrevtyl Beta :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous êtes allergique à l'éthoxylate d'octylphénol, une substance utilisée lors du procédé de fabrication. De petites quantités de cette substance peuvent subsister après la fabrication.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique grave après toute autre injection de vaccin ou après avoir déjà reçu VidPrevtyl Beta dans le passé ;
- vous vous êtes déjà évanoui(e) à la suite d'une injection avec une aiguille;
- vous souffrez d'une maladie grave ou d'une infection avec une température élevée (supérieure à 38°C). Cependant, vous pouvez recevoir votre vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures, tel qu'un rhume.
- vous avez un problème de saignement, vous avez facilement des ecchymoses ou vous prenez un médicament pour prévenir les caillots sanguins.
- vous avez un système immunitaire affaibli (immunodéficience) ou vous prenez des

médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que des corticoïdes à forte dose ou des médicaments anticancéreux).

Comme pour tout vaccin, VidPrevtyl Beta peut ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes vaccinées. La durée de protection n'est pas encore établie.

### **Enfants et adolescents**

VidPrevtyl Beta n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans. Aucune information n'est actuellement disponible sur l'utilisation de VidPrevtyl Beta chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et VidPrevtyl Beta**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains des effets secondaires de VidPrevtyl Beta mentionnés à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels) peuvent temporairement affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Attendez que ces effets aient disparu avant de conduire ou d'utiliser des machines.

### **VidPrevtyl Beta contient du sodium et du potassium**

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

## **3. Comment VidPrevtyl Beta est-il administré**

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère injectera le vaccin dans un muscle, généralement dans la partie supérieure du bras.

Vous recevrez une injection.

Il est recommandé que vous receviez VidPrevtyl Beta une fois en dose de rappel au moins 4 après un précédent schéma de vaccination avec un vaccin contre la COVID-19 à ARNm ou à vecteur adénoviral.

Après l'injection, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère veillera sur vous pendant environ 15 minutes afin de surveiller la survenue d'éventuels signes de réaction allergique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets secondaires surviennent dans les 3 jours suivant l'administration du vaccin et disparaissent dans les quelques jours suivant leur apparition. Si les symptômes persistent, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Consultez **immédiatement** un médecin si vous présentez les symptômes d'une réaction allergique

sévère peu de temps après la vaccination. Ces symptômes peuvent inclure :

- Sensation d'évanouissement ou d'étourdissements
- Modifications du rythme cardiaque
- Difficulté respiratoire
- Respiration sifflante
- Gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- Urticaire ou éruption cutanée
- Être malade (nausées) ou vomissements
- Douleur à l'estomac

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec VidPrevtyl Beta :

Les effets indésirables qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 peuvent ne pas avoir tous été détectés dans les études cliniques réalisées à ce jour.

**Très fréquents** (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Douleur musculaire
- Douleur articulaire
- Sensation générale de malaise
- Frissons
- Douleur à l'endroit où le vaccin est injecté

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Fièvre ( $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )
- Fatigue
- Nausées
- Diarrhées
- Rougeur ou gonflement à l'endroit où le vaccin est injecté

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Ganglions lymphatiques élargis
- Démangeaison, bleus (ecchymose) ou chaleur à l'endroit où le vaccin est injecté

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver VidPrevtyl Beta**

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

Les informations concernant la conservation, l'utilisation et la manipulation sont décrites dans la section destinée aux professionnels de santé à la fin de la notice.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient VidPrevtyl Beta**

- Deux flacons multidoses (flacon d'antigène et flacon d'adjuvant) doivent être mélangés avant utilisation. Après reconstitution, le flacon de vaccin contient 10 doses de 0,5 mL.
- Une dose (0,5 mL) contient 5 microgrammes d'antigène de la protéine Spike recombinante du SARS-CoV-2 (souche B.1.351).



- L'AS03 est inclus dans ce vaccin comme adjuvant pour améliorer la production d'anticorps spécifiques. Cet adjuvant contient du squalène (10,69 milligrammes), du DL-alpha-tocophérol (11,86 milligrammes) et du polysorbate 80 (4,86 milligrammes).
- Les autres ingrédients sont les suivants : dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, polysorbate 20, hydrogénophosphate disodique, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de potassium, eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente VidPrevtyl Beta et contenu de l'emballage extérieur**

- La solution d'antigène est un liquide clair et incolore.
- L'émulsion d'adjuvant est un liquide laiteux homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.
- Avant l'administration, les deux composants doivent être mélangés. Le vaccin mélangé est une émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.

Chaque boîte contient 10 flacons multidoses d'antigène et 10 flacons multidoses d'adjuvant.

- Le flacon d'antigène contient 2,5 mL de solution d'antigène dans un flacon multidose (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyle) et un opercule en aluminium avec un capuchon amovible en plastique vert.
- Le flacon d'adjuvant contient 2,5 mL d'émulsion d'adjuvant dans un flacon multidose (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyle) et un opercule en aluminium avec un capuchon amovible en plastique jaune.

Après avoir mélangé la solution d'antigène avec l'émulsion d'adjuvant, le flacon contient 10 doses de 0,5 mL.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Étoile – France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **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  
Tel.: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

BIANEΞ 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 97

**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

**Norge**

Sanofi-aventis Norge AS  
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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site Internet de l'Agence Européenne des Médicaments. Vous pouvez également scanner le QR code ci-dessous avec un smartphone pour obtenir la notice dans différentes langues ou visiter l'URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

QR code à inclure

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

### Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

### Posologie

VidPrevtyl Beta est administrée par voie intramusculaire en dose unique de 0,5 mL au moins 4 mois après une précédente vaccination contre la COVID-19. VidPrevtyl Beta peut être utilisé une fois en rappel chez les adultes ayant précédemment reçu un schéma de vaccination avec un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la COVID-19.

### Conservation avant reconstitution

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.  
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### Instructions de manipulation

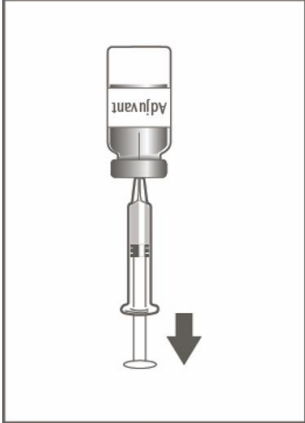
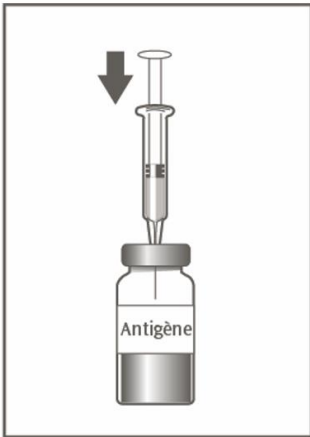
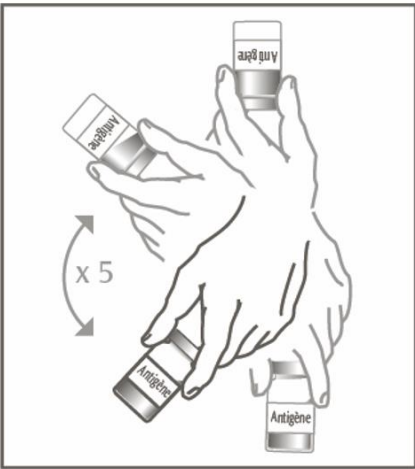
Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de santé en utilisant une technique aseptique pour garantir la stérilité de chaque dose.

VidPrevtyl Beta est fourni en 2 flacons distincts : un flacon d'antigène et un flacon d'adjuvant. Avant l'administration, les deux composants doivent être mélangés selon les étapes ci-dessous.

**Étape 1 :** Placez les flacons à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant au moins 15 minutes avant de les mélanger, **à l'abri de la lumière**.

**Étape 2 :** Retournez (sans agiter) chaque flacon et inspectez-les visuellement pour détecter toute particule ou décoloration. N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

**Étape 3 :** Après avoir retiré les capuchons amovibles, nettoyez les deux bouchons des flacons avec des compresses antiseptiques.

<p><b>Étape 4 :</b></p>  <p><b>Flacon 2 sur 2</b></p>	<p>À l'aide d'une aiguille stérile de calibre 21G ou plus fine et d'une seringue stérile, prélevez la totalité du contenu du flacon d'adjuvant (bouchon jaune) dans une seringue. Retournez le flacon d'adjuvant pour faciliter le retrait de tout le contenu.</p>
<p><b>Étape 5 :</b></p>  <p><b>Flacon 1 sur 2</b></p>	<p>Transférez la totalité du contenu de la seringue dans le flacon d'antigène (bouchon vert).</p>
<p><b>Étape 6 :</b></p>  <p><b>Flacon 1 sur 2</b></p>	<p>Retirez l'aiguille et la seringue du flacon d'antigène. Mélangez le contenu en retournant le flacon 5 fois. Ne pas agiter. Le vaccin reconstitué est une émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.</p>

**Étape 7 :** Notez la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté (6 heures après la reconstitution) dans la zone dédiée de l'étiquette du flacon.

Le volume de vaccin après mélange est d'au moins 5 mL. Il contient 10 doses de 0,5 mL. Un surremplissage est inclus dans chaque flacon pour garantir que 10 doses de 0,5 mL puissent être administrées.

Après reconstitution, administrez immédiatement ou conservez le vaccin entre 2°C et 8°C, **à l'abri de la lumière**, et utilisez-le dans les 6 heures. Après cette période, éliminez le vaccin.

#### Préparation des doses individuelles

Avant chaque administration, mélangez soigneusement le flacon en le retournant 5 fois. Ne pas agiter. Inspectez-le visuellement pour vérifier l'absence de particules et de décoloration (voir l'étape 6 pour l'aspect du vaccin). N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

À l'aide d'une seringue et d'une aiguille appropriées, prélevez 0,5 mL du flacon contenant le vaccin mélangé et administrez par voie intramusculaire.

#### Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.