



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/872778/2022
EMA/H/C/005754

VidPrevtyl Beta (SARS-CoV-2 fusioonieelne delta TM ogavalk, rekombinantne (B.1.351-tüvi))

Ülevaade ravimist VidPrevtyl Beta ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on VidPrevtyl Beta ja milleks seda kasutatakse?

VidPrevtyl Beta on vaktsiin, mida kasutatakse 2019. aasta koroonaviirushaiguse (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 18-aastastel inimestel. Seda tohib kasutada üks kord tõhustusdoosina patsientidel, kes on juba saanud mRNA- või adenoviirusvektoripõhise COVID-19 vaktsiini.

VidPrevtyl Beta sisaldab SARS-CoV-2 pinnal oleva valguga (COVID-19 põhjustava viiruse ogavalgu) laboris toodetud versiooni.

Kuidas vaktsiini VidPrevtyl Beta kasutatakse?

Vaktsiini VidPrevtyl Beta manustatakse tavaliselt süstena õlavarrelihasesse. Seda tohib manustada üks kord tõhustusdoosina vähemalt 4 kuud pärast varasemat mRNA- või adenoviirusvektoripõhist COVID-19 vaktsiini.

Vaktsiini tarnekorralduse eest vastutavad riiklikud ametiasutused.

Lisateavet VidPrevtyl Beta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas VidPrevtyl Beta toimib?

VidPrevtyl Beta valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. Vaktsiin sisaldab SARS-CoV-2 beetavariandi pinnal oleva ogavalgu laboris toodetud versiooni. See sisaldab ka adjuvanti (aine, mis aitab tugevdada immuunvastust vaktsiinile).

Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem valku võõraks ja tekitab selle vastu looduslikke kaitsemehhanisme – antikehi ja T-rakke. Kui vaktsineeritud isik puutub hiljem SARS-CoV-2-ga kokku, tunneb immuunsüsteem viirusel leiduva ogavalgu ära ja on valmis seda ründama. Antikehad ja immuunrakud saavad kaitsta COVID-19 eest, hävitades koos viiruse, takistades selle sisenemist organismi rakkudesse ja hävitades nakatunud rakud.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini VidPrevty Beta kasulikkus?

VidPrevty Beta kasulikkust hinnati kahes immunoloogilises võrdlusuuringus, milles võrreldi VidPrevty Beta tekitatud immuunvastust haiguse vastu efektiivseks osutunud heakskiidetud võrdlusvaktsiini immuunvastusega.

Esimeses uuringus osales 162 vähemalt 18-aastast inimest, kellele manustati VidPrevty Beta või võrdlusvaktsiini (algse heaks kiidetud Comirnaty vaktsiin, mis ründas algse SARS-CoV-2 tüve ogavalku) tõhususdoos. Uuring tõendas, et VidPrevty Beta tõhususdoos tekitab SARS-CoV-2 Omicron-BA.1 alamvariandi vastu rohkem antikehi kui Comirnaty.

Teises põhiuuringus said VidPrevty Beta tõhususdoosi erinevate SARS-CoV-2 viiruse variantide vastu 627 vähemalt 18-aastast inimest, kes olid varem läbinud esmase vaktsineerimise mRNA-vaktsiiniga (Comirnaty või Spikevax) või adenoviirusvektoripõhise vaktsiiniga (Vaxzevria või Jcovden).

Kas vaktsiiniga VidPrevty Beta tohib vaktsineerida lapsi?

Vaktsiini VidPrevty Beta ei soovitata praegu alla 18-aastastele. Euroopa Ravimiamet on ettevõttega kokku leppinud, et laste vaktsineerimise uuring tehakse hiljem.

Kas vaktsiiniga VidPrevty Beta tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?

VidPrevty Beta ei ole uuritud immuunkomprimeeritud (nõrgenenud immuunsüsteemiga) inimestel. Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi sama hästi vaktsiinile reageerida, ei ole täheldatud ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla suurem COVID-19 tekke risk.

Kas vaktsiiniga VidPrevty Beta tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?

Loomuuringud ei ole tõendanud kahjulikke toimeid rasedusele, kuid VidPrevty Beta rasedusaegse kasutamise andmed on väga piiratud.

Otsus, kas rasedaid vaktsineerida, tuleb teha, pidades põhjalikult nõu tervishoiutöötajaga ning pärast kasulikkuse ja riskide kaalutlemist.

Eeldatavasti puudub risk imetamisele, kuigi uuringuid seoses imetamisega ei ole tehtud.

Kas vaktsiiniga VidPrevty Beta tohib vaktsineerida allergiatega inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia vaktsiini mõne koostisosa või oktüülfenoolletoksülaadi suhtes, mis on loetletud pakendi infolehe punktis 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

Vaktsiini saavatel inimestel võivad tekkida allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus). Nagu kõiki vaktsiine, tuleb VidPrevty Beta manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Kui hästi toimib VidPrevty Beta eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Vaktsiini tekitatud immuunvastus säilis põhiuuringus sõltumata inimese soost. Ei ole põhjust arvata, et VidPrevty Beta tekitatud immuunvastus oleks eri etnilise päritoluga patsientidel erinev.

Mis riskid vaktsiiniga VidPrevtyl Beta kaasnevad?

VidPrevtyl Beta kõige sagedamad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on süstekoha valu, peavalu, lihase- või liigesevalu, üldine halb enesetunne ja külmavärinad. Iiveldus, kõhulahtisus, palavik, väsimus, süstekoha punetus või turse võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10st. Lümfadenopaatia (lümfisõlmede suurenemine) ja sügelus, verevalumid või soe tunne süstekohal võivad esineda vähem kui 1 inimesel 100st.

VidPrevtyl Beta kasutamisel võib esineda allergilisi reaktsioone. Nagu kõiki vaktsiine, tuleb VidPrevtyl Beta manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Miks VidPrevtyl Beta ELis heaks kiideti?

Tuginedes andmetele, milles võrreldi VidPrevtyl Beta tekitatud immuunvastust heakskiidetud COVID-19 vaktsiini tekitatud immuunvastusega, jõeldas Euroopa Ravimiamet, et VidPrevtyl Beta on vähemalt 18-aastaste inimeste haiguse eest kaitsmisel vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravim. Ohutuse seisukohast on enamik kõrvaltoimeid kerged kuni mõõdukad ja mööduvad mõne päevaga.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et VidPrevtyl Beta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada vaktsiini VidPrevtyl Beta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vaktsiini VidPrevtyl Beta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas VidPrevtyl Beta [riskijuhtimiskava](#), milles on vaktsiini oluline ohutusteave ja selgitused, kuidas koguda lisateavet ja minimeerida võimalikke riske.

VidPrevtyl Beta ohutusmeetmed võetakse kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Vaktsiini VidPrevtyl Beta turustaja esitab igakuise ohutusuande.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse VidPrevtyl Beta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. VidPrevtyl Beta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave vaktsiini VidPrevtyl Beta kohta

VidPrevtyl Beta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 10. novembril 2022.

Lisateave VidPrevtyl Beta kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022