LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VidPrevtyn Beta, liuos ja emulsio injektionestettä varten, emulsio
COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Valmiste on kahdessa moniannosinjektiopullossa (antigeeniä sisältävä injektiopullo ja adjuvanttia sisältävä injektiopullo), joiden sisällöt sekoitetaan ennen käyttöä. Sekoittamisen jälkeen rokoteinjektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.

Yksi annos (0,5 ml) sisältää 5 mikrogrammaa SARS-CoV-2-piikkiproteiinia (B.1.351-kanta), joka on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla käyttämällä bakulovirusilmentämisjärjestelmää hyönteissolulinjassa, joka on peräisin viljayökkösen (*Spodoptera frugiperda*) Sf9-soluista.

AS03-adjuvantti koostuu skvaleenista (10,69 milligrammaa), DL-α-tokoferolista (11,86 milligrammaa) ja polysorbaatti 80:stä (4,86 milligrammaa).

VidPrevtyn Beta saattaa sisältää oktyylifenolietoksylaatin jäämiä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos ja emulsio injektionestettä varten, emulsio

Antigeeniliuos on väritön, kirkas neste.
Adjuvanttiemulsio on valkeahko tai kellertävä homogeeninen maitomainen neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vidprevtyn Beta on tarkoitettu tehosterokotuksena aktiiviseen immunisaatioon COVID-19:n ennaltaehkäisemiseksi aikuisilla, jotka ovat aiemmin saaneet mRNA- tai adenovirusvektorirokotteen COVID-19:ää vastaan (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Tämän rokotteen käytössä on noudatettava viranomaissuosituksia.

4.2 Annostus ja antotapa

<u>Annostus</u>

Vähintään 18-vuotiaat henkilöt
VidPrevtyn Beta annetaan lihakseen 0,5 ml:n kerta-annoksena vähintään 4 kuukauden kuluttua edellisestä rokotuksesta COVID-19-tautia vastaan. VidPrevtyn Beta voidaan antaa kerran

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

tehosterokotuksena aikuisille, jotka ovat aiemmin saaneet mRNA-rokotteella tai adenovirusvektorirokotteella toteutetun COVID-19-rokotussarjan (ks. kohta 5.1).

Iäkkäät
Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen iäkkäillä (vähintään 65-vuotiailla) henkilöillä.

Pediatriset potilaat
VidPrevtyn Beta -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

VidPrevtyn Beta on tarkoitettu annettavaksi sekoittamisen jälkeen, vain injektiona lihakseen. Suositeltava antopaikka on olkavarsi, hartialihas.

Rokotetta ei saa antaa injektiona suoneen, ihon alle eikä ihon sisään.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ks. kohdasta 4.4 ennen rokotteen antoa toteutettavat varotoimet.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet rokotteen sekoittamisesta, käsittelystä ja hävittämisestä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai oktyylifenolietoksylaatille (jäämille).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Asianmukaisen hoidon ja valvonnan on aina oltava helposti saatavilla siltä varalta, että rokotteen antamisen jälkeen ilmenee anafylaktinen reaktio. Rokotuksen jälkeen suositellaan tarkkaa seurantaa vähintään 15 minuutin ajan.

Ahdistuneisuuteen liittyvät reaktiot

Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtymistä), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita, saattaa ilmetä rokottamisen yhteydessä psyykkisperäisenä reaktiona neulanpistoon. On tärkeää noudattaa varotoimia pyörtymiseen liittyvien vammojen välttämiseksi.

Samanaikaiset sairaudet

Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on akuutti vaikea kuumetauti tai akuutti infektio. Rokotusta ei kuitenkaan pidä lykätä henkilöillä, joilla on vähäinen infektio ja/tai matala kuume.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten muidenkin lihakseen annettavien injektioiden kohdalla, rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta henkilöillä, jotka saavat hyytymisenestohoitoa tai joilla on trombosytopenia tai jokin hyytymishäiriö (kuten hemofilia), koska tällaisilla henkilöillä injektion antaminen lihakseen saattaa aiheuttaa verenvuotoa tai mustelmia.

Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä, immuunisalpaajahoitoa saavat henkilöt mukaan lukien. VidPrevtyn Beta -rokotteen aikaansaama immuunivaste saattaa olla immuunipuutteisilla henkilöillä tavallista heikompi.

Suojan kesto

Rokotteen antaman suojan kesto ei ole tiedossa, koska sitä määritetään edelleen meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa.

Rokotteen vaikuttavuuden rajoitukset

Muiden rokotteiden tavoin VidPrevtyn Beta -rokotekaan ei välttämättä anna suojaa kaikille rokotetuille.

Apuaineet

Natrium
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Kalium
Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

VidPrevtyn Beta -rokotteen samanaikaista antamista muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

VidPrevtyn Beta -rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän kokemusta. Eläinkokeissa ei ole havaittu raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen liittyviä suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

VidPrevtyn Beta -rokotteen antoa raskauden aikana voidaan harkita vain, jos sen mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin äidille ja sikiölle koituvat mahdolliset riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö VidPrevtyn Beta ihmisen rintamaitoon.

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä imettävän naisen systeeminen altistus VidPrevtyn Beta -rokotteelle on merkityksetön.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

VidPrevtyn Beta -rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4.8 mainitut vaikutukset saattavat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Ensimmäisenä tehosterokotuksena annetun VidPrevtyn Beta -rokotteen turvallisuutta henkilöillä, jotka olivat aiemmin saaneet perusrokotussarjana mRNA-, adenovirusvektori- tai proteiinipohjaisia COVID-19-rokotteita, arvioitiin edelleen käynnissä olevassa vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa (VAT00002, kohortti 2). Tähän tutkimukseen osallistui 705 tutkittavaa, jotka olivat vähintään 18-vuotiaita ja saivat rokotteen 4–10 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta. Turvallisuusseurannan keston mediaani oli 145 vuorokautta, ja 610 (86,5 %) tutkittavaa oli mukana turvallisuusseurannassa yli 2 kuukautta tehosterokotteen saamisen jälkeen.

Yleisimpiä VidPrevtyn Beta -rokotteen haittavaikutuksia olivat pistoskohdan kipu (76,2 %), päänsärky (41,4 %), lihaskipu (37,8 %), huonovointisuus (33,0 %), nivelkipu (28,7 %) ja vilunväristykset (19,9 %).

Paikallisten ja systeemisten haittavaikutusten keston mediaani oli 1–3 vuorokautta. Useimmat haittavaikutukset ilmenivät 3 vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen ja olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Turvallisuutta koskevia lisätietoja kerättiin 6 236 tutkittavalta toisessa edelleen käynnissä olevassa vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa (VAT00008, tehostetta koskeva jatkotutkimus). Tutkittavat olivat vähintään 18-vuotiaita. He olivat saaneet perusrokotussarjana pääasiassa proteiinipohjaisia COVID-19-rokotteita ja sen jälkeen tehosterokotteen vähintään 4 kuukauden kuluttua perusrokotussarjan saamisesta. Turvallisuusseurannan keston mediaani tässä tutkimuksessa oli 58 vuorokautta, ja 5 211 (84 %) tutkittavaa oli mukana turvallisuusseurannassa yli 6 viikkoa tehosterokotteen saamisen jälkeen. Näihin lisätietoihin perustuva turvallisuusprofiili vastasi VAT00002-tutkimuksen kohortissa 2 havaittuja haittavaikutuksia.

Haittavaikutustaulukko

Kliinisten tutkimusten aikana havaitut haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyksien mukaan seuraavasti: hyvin yleinen (≥ 1/10), yleinen (≥ 1/100, < 1/10), melko harvinainen (≥ 1 / 1 000, < 1/100), harvinainen (≥ 1 / 10 000, < 1 / 1 000), hyvin harvinainen (< 1 / 10 000) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin elinjärjestelmässä ensin esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä ja sitten vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä (taulukko 1).

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Taulukko 1: Haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Veri ja imukudos	Melko harvinainen	Lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaktiset reaktiot Yliherkkyys (ihottuma, punoittava ihottuma, nokkosihottuma ja angioedeema mukaan lukien)
Hermosto	Hyvin yleinen Harvinainen	Päänsärky Huimaus
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Pahoinvointi Ripuli
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu Nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Huonovointisuus Vilunväristykset Pistoskohdan kipu
	Yleinen	Kuume Väsymys Pistoskohdan turvotus Pistoskohdan punoitus
	Melko harvinainen	Pistoskohdan kutina Pistoskohdan mustelma Pistoskohdan kuumotus

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

VidPrevtyn Beta -rokotteen yliannostukseen ei ole spesifistä hoitoa. Yliannostustapauksessa henkilön tilaa on seurattava ja häntä on hoidettava oireenmukaisesti tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, COVID-19-rokotteet, ATC-koodi: J07BN04

Vaikutusmekanismi

VidPrevtyn Beta on adjuvantoitu rokote, joka koostuu liukoisesta trimeerisestä rekombinantista SARS-CoV-2-piikkiproteiinista (S-proteiinista, B.1.351-kanta), joka on stabiloitu prefuusiokonformaatioon ja josta on poistettu sen transmembraanidomeenit ja solunsisäiset domeenit. Antigeenin ja adjuvantin yhdistelmä tehostaa immuunivastetta, mikä saattaa osaltaan antaa suojaa COVID-19-tautia vastaan.

Immunogeenisuus

lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

VidPrevtyn Beta -rokotteen teho on päätelty vertaamalla (immunobridging) immuunivasteita sellaisen hyväksytyn COVID-19-rokotteen aikaansaamiin immuunivasteisiin, jonka teho on jo osoitettu.

Ensimmäisenä tehosteannoksena annettavan VidPrevtyn Beta -rokotteen kliinistä immunogeenisuutta arvioidaan seuraavissa kahdessa kliinisessä tutkimuksessa: VAT00013 (tutkimus 1) tutkittavilla, jotka olivat saaneet perusrokotuksena COVID-19-mRNA-rokotetta, sekä VAT00002, kohortti 2, Beta-haara (tutkimus 2), johon osallistui tutkittavia, jotka olivat saaneet perusrokotuksena eri tyyppisiä COVID-19-rokotteita.

Tutkimuksesta 1 saadut immunogeenisuutta koskevat tulokset
Tutkimus 1 on satunnaistettu, yksöissokkoutettu, tutkijalähtöinen kliininen monikeskustutkimus, jossa arvioitiin immuunivastetta, jonka tuotti aiemmin 2 annosta COVID-19-mRNA-rokotetta (totsinameraani) saaneille henkilöille annettu tehosteannos joko VidPrevtyn Beta -rokotetta tai COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimuokattu/totsinameraani). Lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien (per-protocol) analyysipopulaatiossa oli 143 tutkittavaa, jotka olivat vähintään 18-vuotiaita ja saaneet perusrokotuksena kaksi COVID-19-mRNA-rokoteannosta (totsinameraani) 3–7 kuukautta ennen kuin heille annettiin VidPrevtyn Beta -rokotetta (N = 67) tai COVID-19-mRNA-rokotetta (totsinameraani) (N = 76). Iän keskiarvo oli eri ryhmissä samankaltainen (VidPrevtyn Beta -ryhmässä 41,4 vuotta ja COVID-19-mRNA-rokoteryhmässä [totsinameraani] 40,4 vuotta). Iän vaihteluväli oli 20,0–69,0 vuotta. Perusrokotussarjan toisen annoksen ja tehosteannoksen saamisen välisen ajan keskiarvo oli eri ryhmissä samankaltainen (VidPrevtyn Beta -ryhmässä 171,0 päivää ja COVID-19-mRNA-rokoteryhmässä [totsinameraani] 174,5 päivää).

Tässä lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien populaatiossa tutkittiin ennen rokotusta ja 28 päivän kuluttua tehosteannoksen saamisesta otettuja näytteitä 114 tutkittavalta (joista 54 oli saanut VidPrevtyn Beta -rokotetta ja 60 oli saanut COVID-19-mRNA-rokotetta [totsinameraani]) pseudoviruksen neutralisaatiotestillä. 28 päivän kuluttua VidPrevtyn Beta- tai COVID-19-mRNA-rokotteella (totsinameraani) toteutetusta tehosterokotuksesta muodostuneiden neutraloivien vasta-aineiden geometrisiä keskiarvotittereitä (GMT) verrattiin tutkittavilla, jotka olivat saaneet perusrokotuksena COVID-19-mRNA-rokotetta.

GMT-arvojen omikron BA.1 -kantaa vastaan osoitettiin olevan VidPrevtyn Beta -ryhmässä paremmat kuin COVID-19-mRNA-rokoteryhmässä (totsinameraani), ks. taulukko 2.

Taulukko 2: Tehosterokotuksen jälkeen todettu GMT-suhde VidPrevtyn Beta -rokotteella verrattuna COVID-19-mRNA-rokotteeseen (totsinameraani) arvioituna yksittäisillä neutralointititittereillä omikron BA.1 -muunnosta vastaan – 28 päivää tehosteannoksen jälkeen – lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysialaryhmä

VidPrevtyn Beta (N = 54)			COVID-19-mRNA-rokote (totsinameraani) (N = 60)			VidPrevtyn Beta / COVID-19-mRNA-rokote (totsinameraani)		
M	**GMT**	**(95 %:n luottamusväli)**	**M**	**GMT**	**(95 %:n luottamusväli)**	**GMT-suhde**	**(95 %:n luottamusväli)**	**Paremmuus osoitettu†**
54	1 327,5	(1 005,0, 1 753,4)	58	524,0	(423,3, 648,6)	2,53	(1,80, 3,57)	Kyllä

M: niiden tutkittavien määrä, joista oli saatavilla tutkittavaa päätemuuttujaa koskevat tiedot
N: tutkittavien määrä lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysialaryhmässä 28 päivää tehosteannoksen jälkeen
† Paremmuus todetaan, jos GMT-suhteen kaksitahoisen 95 %:n luottamusvälin alaraja on > 1,2.

Serologisten vasteiden osuuden osoitettiin olevan VidPrevtyn Beta -rokotteella omikron BA.1- ja D614G-kantoja vastaan vähintään samanveroinen kuin COVID-19-mRNA-rokotteella (totsinameraani) (ks. taulukko 3). Serologiseksi vasteeksi määriteltiin vähintään 4-kertainen seerumin neutralointititterin suureneminen 28 päivää tehosteannoksen jälkeen verrattuna tehosteannosta edeltäviin arvoihin.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Taulukko 3: Serologisten vasteiden osuus (seroresponse rate, SR) VidPrevtyn Beta -rokotteella (totsinameraani) verrattuna COVID-19-mRNA-rokotteeseen arvioituna yksittäisillä neutralointititittereillä omikron BA.1- ja D614G-muunnoksia vastaan – 28 päivää tehosteannoksen jälkeen – lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysialaryhmä

	VidPrevtyn Beta (N = 54)			COVID-19-mRNA-rokote (totsinameraani) (N = 60)			VidPrevtyn Beta / COVID-19-mRNA-rokote (totsinameraani)		
	n/M	SR (%)	(95 %:n luottamusväli)	n/M	SR (%)	(95 %:n luottamusväli)	Ero (%)	(95 %:n luottamusväli)	Vähintään samanveroisuus osoitettu†
D614G	51/53	96,2	(87,0, 99,5)	55/59	93,2	(83,5, 98,1)	3,0	(-6,9, 12,8)	Kyllä
Omikron BA.1	50/50	100,0	(92,9, 100,0)	51/53	96,2	(87,0, 99,5)	3,8	(-3,9, 12,8)	Kyllä

M: niiden tutkittavien lukumäärä, joista oli saatavilla tutkittavaa päätemuuttujaa koskevat tiedot;
N: tutkittavien määrä lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysialaryhmässä 28 päivää tehosteannoksen jälkeen;
n: serologisen vasteen saavuttaneiden tutkittavien määrä;
† Vähintään samanveroisuus todetaan, jos ryhmien välistä serologisten vasteiden osuuden eroa koskeva kaksitahoisen 95 %:n luottamusvälin alaraja on > -10 %.

Neutraloivien vasta-aineiden titterit D614G-kantaa vastaan 28 päivää tehosteannoksen antamisen jälkeen olivat VidPrevtyn Beta -ryhmässä suuremmat kuin COVID-19 mRNA -rokoteryhmässä (totsinameraani); GMT-suhde oli 1,43 (95 %:n luottamusväli 1,06, 1,94), ks. taulukko 4.

Taulukko 4: Neutraloivien vasta-aineiden geometriset keskiarvotitterit (GMT) D614G-kantaa vastaan 28 päivää tehosteannoksen jälkeen – lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysialaryhmä

VidPrevtyn Beta			COVID-19-mRNA-rokote (totsinameraani)			VidPrevtyn Beta / COVID-19-mRNA-rokote (totsinameraani)	
N	**GMT**	**(95 %:n luottamus-väli)**	**N**	**GMT**	**(95 %:n luottamus-väli)**	**GMT-suhde**	**(95 %:n luottamus-väli)**
54	6 459	(5 103, 8 174)	60	4 507	(3 695, 5 498)	1,43	(1,06, 1,94)

N: tutkittavien määrä lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysialaryhmässä 28 päivää tehosteannoksen jälkeen

Tutkimuksesta 2 saadut immunogeenisuutta koskevat tulokset
Tehosterokotuksena annettavaa VidPrevtyn Beta -rokotetta arvioidaan parhaillaan käynnissä olevassa vaiheen 3 kliinisessä monikeskustutkimuksessa vähintään 18-vuotiailla tutkittavilla. Lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien (per-protocol) analyysipopulaatiossa oli 543 tutkittavaa, jotka saivat VidPrevtyn Beta -rokotteen 4–10 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta 2 annoksella COVID-19-mRNA-rokotetta (totsinameraani) (n = 325), COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimuokattu/elasomeraani) (n = 93), COVID-19-rokotetta (ChAdOx1-S [rekombinantti]) (n = 94) tai 1 annoksella COVID-19-rokotetta (Ad26.COV2-S [rekombinantti]) (n = 31).

Perusrokotuksena mRNA-rokotetta ja tehosterokotteena VidPrevtyn Beta -rokotetta saaneiden, lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysipopulaatiossa (per-protocol) tutkittavien keskimääräinen ikä oli 41,2 vuotta (vaihteluväli 18–83 vuotta); tutkittavista 347 (83,0 %) oli 18–55-vuotiaita, 71 (17,0 %) vähintään 56-vuotiaita ja 25 (6,0 %) vähintään 65-vuotiaita. Näistä tutkittavista 44,0 % oli miehiä ja 56,0 % naisia, 67,7 % oli valkoihoisia, 13,2 % oli mustaihoisia tai afrikkalaisamerikkalaisia, 2,6 % oli aasialaisia ja 1,0 % kuului Amerikan tai Alaskan alkuperäisväestöön.

Perusrokotuksena adenovirusvektorirokotetta ja tehosterokotteena VidPrevtyn Beta -rokotetta saaneiden, lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysipopulaatiossa (per-protocol) tutkittavien

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

keskimääräinen ikä oli 50,4 vuotta (vaihteluväli 24–77 vuotta); tutkittavista 84 (67,2 %) oli 18–55-vuotiaita, 41 (32,8 %) vähintään 56-vuotiaita ja 17 (13,6 %) vähintään 65-vuotiaita. Näistä tutkittavista 52,8 % oli miehiä ja 47,2 % naisia, 78,4 % oli valkoihoisia, 13,6 % oli mustaihoisia tai afrikkalaisamerikkalaisia, 4,0 % oli aasialaisia ja 2,4 % kuului Amerikan tai Alaskan alkuperäisväestöön.

Immunogeenisuutta arvioitiin mittaamalla neutraloivien vasta-aineiden tittereitä (ID_{50}) USA_WA1/2020-isolaatista saatua, D614G-mutaatiota kantavaa SARS-CoV-2-piikkiproteiinia ilmentävää pseudovirusta ja B.1.351-muunnosta vastaan käyttäen SARS-CoV-2-pseudoviruksen neutralisaatiotestiä.

Tehostevaste VidPrevtyn Beta -rokotteelle osoitettiin perusrokotukseen käytetystä rokotteesta riippumatta: 14 päivää tehosterokotuksen jälkeen ja ennen tehostusrokotusta mitattujen geometristen keskiarvotitterien suhde (GMTR, suurenemiskerroin) B.1.351-kantaa vastaan oli 38,5–72,3 ja D614G-kantaa vastaan 14,5–28,6, ks. taulukko 5.

Taulukko 5: Neutraloivien vasta-aineiden geometriset keskiarvotitterit (ID_{50}) 14 päivää tehosteannoksen jälkeen ja geometristen keskiarvotitterien suhde (14 päivää tehosteannoksen antamisen jälkeen vs. ennen tehosteannoksen antamista) SARS-CoV-2-piikkiproteiinia ilmentävää pseudovirusta vastaan vähintään 18-vuotiailla tutkittavilla – lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysisarja

	Perusrokotuksena mRNA-rokote[1] (N = 418)			**Perusrokotuksena adenovirusvektorirokote[2] (N = 125)**					
GMT ennen tehosteannoksen antamista									
	M	**GMT**	**(95 %:n luottamusväli)**	**M**	**GMT**	**(95 %:n luottamusväli)**			
D614G	407	751	(633, 892)	118	228	(159, 325)			
Beta	383	191	(158, 231)	117	69,9	(50,3, 97,2)			
GMT 14 päivää tehosteannoksen jälkeen									
	M	**GMT**	**(95 %:n luottamusväli)**	**M**	**GMT**	**(95 %:n luottamusväli)**			
D614G	418	10 814	(9 793, 11 941)	125	6 565	(5 397, 7 986)			
Beta	418	7 501	(6 754, 8 330)	124	5 077	(4 168, 6 185)			
GMT-suhde – 14 päivää tehosteannoksen antamisen jälkeen vs. ennen tehosteannoksen antamista									
	M	**GMT-suhde**	**(95 %:n luottamusväli)**	**M**	**GMT-suhde**	**(95 %:n luottamusväli)**			
D614G	407	14,5	(12,2, 17,2)	118	28,6	(21,1, 38,9)			
Beta	383	38,5	(31,8, 46,6)	116	72,3	(52,4, 99,8)			

M: niiden tutkittavien lukumäärä, joista oli saatavilla tutkittavaa päätemuuttujaa koskevat tiedot
N: tutkittavien määrä lähtöryhmissä pysyneiden tutkittavien analyysisarjassa
ID50: seerumilaimennos, jolla pseudovirusinfektio estyy 50-prosenttisesti
GMT-suhde (geometristen keskiarvotitterien suhde): yksittäisten titterien suhteiden geometrinen keskiarvo (rokotuksen jälkeen / ennen rokotusta)
[1–2] – Perusrokotuksena käytetyt rokotteet: [1] –COVID-19-mRNA-rokote (totsinameraani) ja COVID-19-mRNA-rokote (elasomeraani); [2] – COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti]) ja COVID-19-rokote (Ad26.COV2-S [rekombinantti])

<u>Pediatriset potilaat</u>

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset VidPrevtyn Beta -valmisteen käytöstä COVID-19-taudin ennaltaehkäisyssä yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Genotoksisuus ja karsinogeenisuus

In vitro- ja *in vivo* -testit eivät viitanneet adjuvantin genotoksisuuteen. Antigeenin genotoksisuutta ei arvioitu, koska sen biologisen luonteen vuoksi sen ei odoteta olevan genotoksinen. Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Lisääntymistoksisuus ja hedelmällisyys

Kehitys- ja lisääntymistoksisuutta koskevassa tutkimuksessa annettiin naaraskaneille injektiona lihakseen viitenä antokertana 0,5 ml rokotevalmistetta, joka sisälsi enintään 15 mikrogrammaa (kolme kertaa ihmisille käytettävä annos) AS03:lla adjuvantoitua rekombinanttia proteiinia: 24 ja 10 päivää ennen parittelua sekä tiineyspäivinä 6, 12 ja 27. Syntymänjälkeiseen päivään 35 mennessä ei havaittu rokotteeseen liittyviä haittavaikutuksia, jotka olisivat kohdistuneet naaraiden hedelmällisyyteen, alkion/sikiön kehitykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen. Tässä tutkimuksessa todettiin suuri S-spesifinen SARS-CoV-2-IgG-vaste emoilla sekä sikiöillä ja poikasilla, mikä viittaa siihen, että emon vasta-aineet läpäisevät istukan. Rokotteen erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoja saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Antigeeniä sisältävä injektiopullo

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumkloridi
Polysorbaatti 20
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvanttia sisältävä injektiopullo

Natriumkloridi
Dinatriumvetyfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantti, ks. kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, eikä sitä saa laimentaa.

6.3 Kestoaika

1 vuosi.

Sekoittamisen jälkeen valmiste on käytettävä 6 tunnin kuluessa, jos sitä säilytetään 2–8 °C:ssa **valolta suojattuna**.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sekoitetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

VidPrevtyn Beta toimitetaan seuraavasti:

- 2,5 ml antigeeniliuosta moniannosinjektiopullossa (tyypin 1 lasia), jossa on tulppa (klooributyyliä) ja alumiinisuljin vihreällä irtinapsautettavalla muovikorkilla
- 2,5 ml adjuvanttiemulsiota moniannosinjektiopullossa (tyypin 1 lasia), jossa on tulppa (klooributyyliä) ja alumiinisuljin keltaisella irtinapsautettavalla muovikorkilla.

Jokainen pakkaus sisältää 10 moniannosinjektiopulloa, joissa on antigeeniä, ja
10 moniannosinjektiopulloa, joissa on adjuvanttia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käsittelyohjeet

Tätä rokotetta saavat käsitellä vain terveydenhuollon ammattilaiset, ja heidän on noudatettava aseptista tekniikkaa jokaisen annoksen steriiliyden varmistamiseksi.

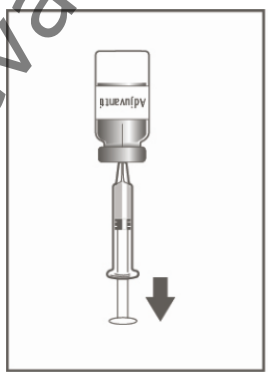
Sekoitusohjeet

VidPrevtyn Beta toimitetaan kahtena erillisenä injektiopullona: antigeeniä sisältävänä injektiopullona ja adjuvanttia sisältävänä injektiopullona.
Ennen antamista nämä kaksi aineosaa täytyy sekoittaa seuraavien vaiheiden mukaisesti:

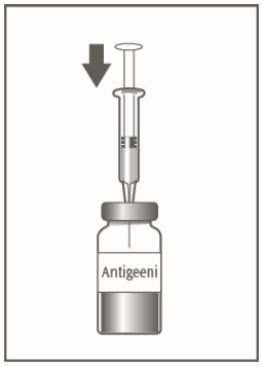
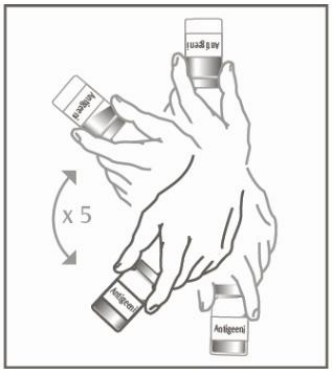
Vaihe 1: Ota injektiopullot huoneenlämpöön (enintään 25 °C:n lämpötilaan) vähintään 15 minuutiksi ennen sekoittamista ja **pidä ne suojattuna valolta**.

Vaihe 2: Kääntele (ravistamatta) kumpaakin injektiopulloa, ja tarkasta ne silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten tai värimuutosten varalta. Älä anna rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Vaihe 3: Kun olet poistanut irtinapsautettavat korkit, puhdista molempien injektiopullojen tulpat desinfiointipyyhkeillä.

Vaihe 4:  **Injektiopullo 2/2**	Vedä adjuvanttia sisältävän injektiopullon (keltainen korkki) koko sisältö ruiskuun käyttämällä steriiliä 21 gaugen tai sitä kapeampaa neulaa ja steriiliä ruiskua. Kallista adjuvanttia sisältävää injektiopulloa, jotta saat helpommin vedettyä sen koko sisällön ruiskuun.
Vaihe 5:	Siirrä ruiskun koko sisältö antigeeniä sisältävään injektiopulloon (vihreä korkki).

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

 **Injektiopullo 1/2**	
Vaihe 6:  **Injektiopullo 1/2**	Irrota ruisku neuloineen antigeemä sisältävästä injektiopullosta. Sekoita injektiopullon sisältö kääntelemällä injektiopulloa 5 kertaa. Älä ravista. Sekoitettu rokote on valkeahko tai kellertävä homogeeninen maitomainen nestemäinen emulsio.

Vaihe 7: Kirjaa hävittämispäivä ja -aika (6 tuntia sekoittamisen jälkeen) tätä varten tarkoitettuun kohtaan injektiopullon etiketissä.

Rokotteen tilavuus sekoittamisen jälkeen on vähintään 5 ml. Se sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta. Jokaisessa injektiopullossa on valmistetta hieman ylimäärin, jotta siitä saadaan varmasti kymmenen 0,5 ml:n annosta.

Anna rokote välittömästi sekoittamisen jälkeen tai säilytä sitä 2–8 °C:ssa **valolta suojattuna** ja käytä 6 tunnin kuluessa (ks. kohta 6.3). Hävitä rokote tämän ajan kuluttua.

Yksittäisten annosten valmistelu

Sekoita valmiste hyvin aina ennen antoa kääntelemällä injektiopulloa 5 kertaa. Älä ravista.
Tarkasta valmiste silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta (ks. vaiheesta 6, miltä rokote näyttää). Älä anna rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Vedä injektiopullosta 0,5 ml sekoitettua rokotetta sopivalla ruiskulla ja neulalla ja anna rokote lihakseen (ks. kohta 4.2).

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1580/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. marraskuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Yhdysvallat

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
PAKKAUS, JOKA SISÄLTÄÄ KOTELON, JOSSA ON ANTIGEENILIUOSTA SISÄLTÄVIÄ LIUOSINJEKTIOPULLOJA, JA KOTELON, JOSSA ON ADJUVANTTIEMULSIOTA SISÄLTÄVIÄ INJEKTIOPULLOJA
5 mikrogrammaa, Beta

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VidPrevtyn Beta liuos ja emulsio injektionestettä varten, emulsio
COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Sekoittamisen jälkeen yksi 0,5 ml:n annos sisältää:
rekombinanttia SARS-CoV-2-piikkiproteiinia ……5 mikrogrammaa

AS03-adjuvanttia, joka koostuu skvaleenista, DL-α-tokoferolista ja polysorbaatti 80:stä.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Liuos ja emulsio injektionestettä varten, emulsio

10 moniannosinjektiopulloa, jotka sisältävät antigeeniä
10 moniannosinjektiopulloa, jotka sisältävät adjuvanttia

Sekoittamisen jälkeen jokainen injektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Sekoita rokote huolellisesti kääntelemällä aina ennen pistoksen antamista.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
QR-koodi lisättävä + Lisätietoa saat skannaamalla tämän koodin tai käymällä osoitteessa
https://vidprevtyn-beta.info.sanofi

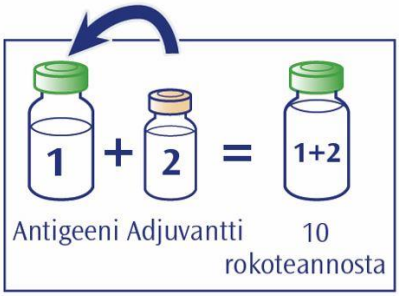
6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Antigeeni ja adjuvantti on sekoitettava ennen käyttöä.



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1580/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

VÄLIPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
PAKKAUS, JOSSA ON 10 INJEKTIOPULLOA ANTIGEENILIUOSTA
5 mikrogrammaa, Beta

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Antigeeni, injektioneste, liuos, VidPrevtyn Beta -rokotetta varten
COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Sekoittamisen jälkeen yksi 0,5 ml:n annos sisältää:
rekombinanttia SARS-CoV-2-piikkiproteiinia ..……5 mikrogrammaa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Antigeeni, injektioneste, liuos

10 moniannosinjektiopulloa
2,5 ml/injektiopullo

Antigeenin ja adjuvantin sekoittamisen jälkeen: kymmenen 0,5 ml:n annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
QR-koodi lisättävä + Lisätietoa saat skannaamalla tämän koodin tai käymällä osoitteessa https://vidprevtyn-beta.info.sanofi

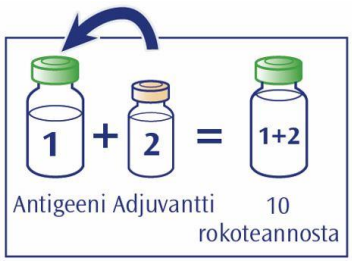
6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sekoita adjuvantin kanssa ennen käyttöä
Kirjoita sekoittamisen jälkeen hävittämispäivä ja -aika tätä varten tarkoitettuun kohtaan (nyt rokotetta sisältävän) injektiopullon etiketissä.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytys ennen sekoittamista: säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytys sekoittamisen jälkeen: säilytä rokotetta 2–8 °C:ssa enintään 6 tuntia valolta suojattuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1580/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

17.	YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18.	YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ANTIGEENILIUOSTA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO
5 mikrogrammaa, Beta

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Antigeeni VidPrevtyn Beta -rokotetta varten
COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)
i.m.

2. ANTOTAPA

Sekoita adjuvantin kanssa ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,5 ml
Sekoittamisen jälkeen: kymmenen 0,5 ml:n annosta

6. MUUTA

Injektiopullo 1/2
Hävittämispäivä/-aika:

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

VÄLIPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
PAKKAUS, JOSSA ON 10 MONIANNOSINJEKTIOPULLOA EMULSIOTA (ADJUVANTTIA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adjuvanttiemulsio injektionestettä varten, emulsio, VidPrevtyn Beta -rokotteelle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos sisältää: AS03-adjuvanttia, joka koostuu skvaleenista (10,69 milligrammaa), DL-α-tokoferolista (11,86 milligrammaa) ja polysorbaatti 80:stä (4,86 milligrammaa).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumkloridi, dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Emulsio injektionestettä varten, emulsio
Antigeenin kanssa sekoittamisen jälkeen jokainen injektiopullo sisältää 10 annosta
10 moniannosinjektiopulloa:
2,5 ml/injektiopullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Sekoita antigeenin kanssa ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1580/001

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
EMULSIOTA SISÄLTÄVÄN INJEKTIOPULLON ETIKETTI (ADJUVANTTI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Adjuvanttiemulsio valmisteelle VidPrevtyn Beta -rokotetta varten

2. ANTOTAPA

Sekoita antigeenin kanssa ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,5 ml, moniannosinjektiopullo

6. MUUTA

Säilytä jääkaapissa.
Injektiopullo 2/2

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

VidPrevtyn Beta liuos ja emulsio injektionestettä varten, emulsio
COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä VidPrevtyn Beta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan VidPrevtyn Beta -rokotetta
3. Miten VidPrevtyn Beta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VidPrevtyn Beta -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VidPrevtyn Beta on ja mihin sitä käytetään

VidPrevtyn Beta on rokote, jota käytetään COVID-19-taudin ennaltaehkäisyyn.
VidPrevtyn Beta -rokotetta annetaan aikuisille, jotka ovat aiemmin saaneet joko mRNA-rokotetta tai adenovirusvektorirokotetta COVID-19-tautia vastaan.

Tämä rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luonnolliset puolustusmekanismit) tuottamaan tietynlaisia vasta-aineita, jotka vaikuttavat virusta vastaan ja suojaavat siten COVID-19-taudilta. Mikään tämän rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa COVID-19-tautia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan VidPrevtyn Beta -rokotetta

Sinulle ei pidä antaa VidPrevtyn Beta -rokotetta:
jos olet allerginen tämän lääkkeen vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
jos olet allerginen oktyylifenolietoksylaatille, jota käytetään rokotteen valmistusprosessissa. Rokotteeseen saattaa jäädä pieniä määriä tätä ainetta valmistuksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan rokotetta, jos
- sinulla on joskus ilmennyt vaikea allerginen reaktio jonkin muun rokotteen pistämisen jälkeen tai aiemmin VidPrevtyn Beta -rokotteen antamisen jälkeen
- olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja kuumetta (yli 38 °C). Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on matala kuume tai ylähengitystieinfektio, kuten flunssa.
- sinulla on verenvuotohäiriö, saat helposti mustelmia tai käytät veritulppien ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

- immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (sinulla on immuunipuutos) tai käytät immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä (kuten kortikosteroideja suurella annoksella tai syöpälääkkeitä).

Muiden rokotteiden tavoin myöskään VidPrevtyn Beta ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille. Ei tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Lapset ja nuoret
VidPrevtyn Beta -rokotetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille. VidPrevtyn Beta -rokotteen käytöstä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei tällä hetkellä ole tietoja saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja VidPrevtyn Beta
Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin saat tämän rokotteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Jotkin VidPrevtyn Beta -rokotteen haittavaikutukset, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset), saattavat tilapäisesti heikentää kykyäsi ajaa ja käyttää koneita. Odota, että nämä vaikutukset ovat menneet ohi, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

VidPrevtyn Beta sisältää natriumia ja kaliumia
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten VidPrevtyn Beta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen pistoksena lihakseen – yleensä olkavarteen.

Sinulle annetaan yksi pistos.
VidPrevtyn Beta on suositeltavaa antaa kerran tehosteannoksena vähintään 4 kuukauden kuluttua siitä, kun olet saanut COVID-19-tautia vastaan aiemman rokotussarjan, joka on toteutettu mRNA- tai adenovirusvektorirokotteella.

Pistoksen jälkeen lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja seuraa vointiasi noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ilmenevät 3 vuorokauden kuluessa rokotteen saamisesta ja häviävät muutaman päivän kuluessa niiden ilmaantumisen jälkeen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Hakeudu **kiireelliseen** hoitoon, jos sinulla ilmenee vaikean allergisen reaktion oireita pian rokotuksen jälkeen. Tällaisia oireita voivat olla

- heikotus tai pyörrytys
- sydämen sykkeen muutokset
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai nielun turvotus
- kutiava turvotus ihon alla (nokkosihottuma) tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

VidPrevtyn Beta -rokotteen saamisen yhteydessä saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia: Joitakin haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta, ei välttämättä ole vielä havaittu tähän mennessä suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa.

hyvin yleiset (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä):
- päänsärky
- lihaskipu
- nivelkipu
- huonovointisuus
- vilunväristykset
- kipu rokotteen pistoskohdassa

yleiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):
- kuume (≥ 38,0 ºC)
- väsymys
- pahoinvointi
- ripuli
- punoitus tai turvotus rokotteen pistoskohdassa

melko harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta):
- imusolmukkeiden suureneminen
- kutina, mustelma tai kuumotus rokotteen pistoskohdassa

harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):
- huimaus

esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai nokkosihottuma tai kasvojen turvotus
- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaksia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. VidPrevtyn Beta -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tietoa rokotteen säilyttämisestä, käytöstä ja käsittelystä on terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetussa kohdassa pakkausselosteen lopussa.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VidPrevtyn Beta sisältää

- Valmiste on kahdessa moniannosinjektiopullossa (antigeeniä sisältävässä injektiopullossa ja adjuvanttia sisältävässä injektiopullossa), joiden sisällöt sekoitetaan ennen käyttöä. Sekoittamisen jälkeen rokoteinjektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.
- Yksi annos (0,5 ml) sisältää 5 mikrogrammaa rekombinanttia SARS-CoV-2-piikkiproteiiniantigeeniä (B.1.351-kanta).
- Tämä rokote sisältää AS03-adjuvanttia tiettyjen vasta-aineiden tuotannon tehostamiseksi. Tämä adjuvantti koostuu skvaleenista (10,69 milligrammaa), DL-α-tokoferoliista (11,86 milligrammaa) ja polysorbaatti 80:stä (4,86 milligrammaa).
- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Antigeeniliuos on väritön, kirkas neste.
- Adjuvanttiemulsio on valkeahko tai kellertävä homogeeninen maitomainen neste.
- Ennen antamista nämä kaksi aineosaa on sekoitettava keskenään. Sekoitettu rokote on valkeahko tai kellertävä homogeeninen maitomainen nestemäinen emulsio.

Jokainen pakkaus sisältää 10 moniannosinjektiopulloa, joissa on antigeeniä, ja 10 moniannosinjektiopulloa, joissa on adjuvanttia:

- yksi antigeeniä sisältävä injektiopullo sisältää 2,5 ml antigeeniliuosta moniannosinjektiopullossa (tyypin 1 lasia), jossa on tulppa (klooributyyliä) ja alumiinisuljin irtinapsautettavalla vihreällä muovikorkilla
- yksi adjuvanttia sisältävä injektiopullo sisältää 2,5 ml adjuvanttiemulsiota moniannosinjektiopullossa (tyypin 1 lasia), jossa on tulppa (klooributyyliä) ja alumiinisuljin irtinapsautettavalla keltaisella muovikorkilla.

Antigeeniliuoksen ja adjuvanttiemulsion sekoittamisen jälkeen injektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.

Myyntiluvan haltija
Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon – Ranska

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/ Belgique /Belgien
Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

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

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

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

Malta

lääkevalmisteella ei enää myyntiluvaa

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

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

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 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla: https://www.ema.europa.eu.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla. Pakkausselosteeseen voi myös tutustua eri kielillä skannaamalla alla olevan QR-koodin mobiililaitteella tai käymällä verkkosivustolla https://vidprevtyn-beta.info.sanofi.

QR-koodi lisättävä

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Annostus

VidPrevtyn Beta annetaan lihakseen 0,5 ml:n kerta-annoksena vähintään 4 kuukauden kuluttua edellisestä rokotuksesta COVID-19-tautia vastaan. VidPrevtyn Beta voidaan antaa kerran tehosterokotuksena aikuisille, jotka ovat aiemmin saaneet mRNA-rokotteella tai adenovirusvektorirokotteella toteutetun COVID-19-rokotussarjan (ks. kohta 5.1).

Säilytys ennen sekoittamista

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käsittelyohjeet

Tätä rokotetta saavat käsitellä vain terveydenhuollon ammattilaiset, ja heidän on noudatettava aseptista tekniikkaa jokaisen annoksen steriiliyden varmistamiseksi.

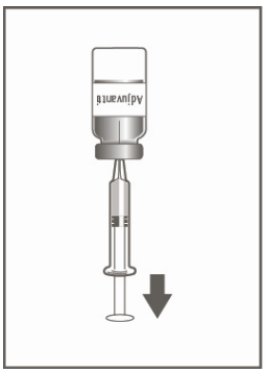
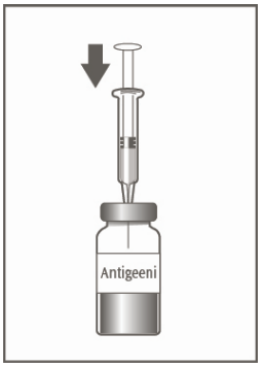
VidPrevtyn Beta toimitetaan kahtena erillisenä injektiopullona: antigeeniä sisältävänä injektiopullona ja adjuvanttia sisältävänä injektiopullona.
Ennen antamista nämä kaksi aineosaa täytyy sekoittaa seuraavien vaiheiden mukaisesti:

Vaihe 1: Ota injektiopullot huoneenlämpöön (enintään 25 °C:n lämpötilaan) vähintään 15 minuutiksi ennen sekoittamista ja **pidä ne suojattuna valolta**.

Vaihe 2: Kääntele (ravistamatta) kumpaakin injektiopulloa, ja tarkasta ne silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten tai värimuutosten varalta. Älä anna rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Vaihe 3: Kun olet poistanut irtinapsautettavat korkit, puhdista molempien injektiopullojen tulpat desinfiointipyyhkeillä.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Vaihe 4:  **Injektiopullo 2/2**	Vedä adjuvanttia sisältävän injektiopullon (keltainen korkki) koko sisältö ruiskuun käyttämällä steriiliä 21 gaugen tai sitä kapeampaa neulaa ja steriiliä ruiskua. Kallista adjuvanttia sisältävää injektiopulloa, jotta saat helpommin vedettyä sen koko sisällön ruiskuun.
Vaihe 5:  **Injektiopullo 1/2**	Siirrä ruiskun koko sisältö antigeeniä sisältävään injektiopulloon (vihreä korkki).
Vaihe 6: **Injektiopullo 1/2**	Irrota ruisku neuloineen antigeeniä sisältävästä injektiopullosta. Sekoita injektiopullon sisältö kääntelemällä injektiopulloa 5 kertaa. Älä ravista. Sekoitettu rokote on valkeahko tai kellertävä homogeeninen maitomainen nestemäinen emulsio.

Vaihe 7: Kirjaa hävittämispäivä ja -aika (6 tuntia sekoittamisen jälkeen) tätä varten tarkoitettuun kohtaan injektiopullon etiketissä.

Rokotteen tilavuus sekoittamisen jälkeen on vähintään 5 ml. Se sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta. Jokaisessa injektiopullossa on valmistetta hieman ylimäärin, jotta siitä saadaan varmasti kymmenen 0,5 ml:n annosta.

Anna rokote välittömästi sekoittamisen jälkeen tai säilytä sitä 2–8 °C:ssa **valolta suojattuna** ja käytä 6 tunnin kuluessa. Hävitä rokote tämän ajan kuluttua.

<u>Yksittäisten annosten valmistelu</u>

Sekoita valmiste hyvin aina ennen antoa kääntelemällä injektiopulloa 5 kertaa. Älä ravista.
Tarkasta valmiste silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta (ks. vaiheesta 6, miltä rokote näyttää). Älä anna rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Vedä injektiopullosta 0,5 ml sekoitettua rokotetta sopivalla ruiskulla ja neulalla ja anna rokote lihakseen.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE IV

TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET MYYNTILUPIEN EHTOJEN MUUTTAMISELLE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt SARS-CoV-2-viruksen deltamuunnoksen rekombinanttia fuusioitumista edeltävää transmembraanista piikkiproteiinia (B.1.351-kanta) koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), PRAC:n päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kliinisisiin tutkimuksiin ja spontaaneihin ilmoituksiin perustuvat saatavilla olevat tiedot huimauksesta, mukaan lukien joissakin tapauksissa havaittu tiivis ajallinen yhteys, PRAC pitää ainakin kohtuullisen mahdollisena, että SARS-CoV-2-viruksen deltamuunnoksen rekombinantin fuusioitumista edeltävän transmembraanisen piikkiproteiinin (B.1.351-kanta) ja huimauksen välillä on syy-yhteys. PRAC:n johtopäätös oli, että SARS-CoV-2-viruksen deltamuunnoksen rekombinanttia fuusioitumista edeltävää transmembraanista piikkiproteiinia (B.1.351-kanta) sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

SARS-CoV-2-viruksen deltamuunnoksen rekombinanttia fuusioitumista edeltävää transmembraanista piikkiproteiinia (B.1.351-kanta) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että SARS-CoV-2-viruksen deltamuunnoksen rekombinanttia fuusioitumista edeltävää transmembraanista piikkiproteiinia (B.1.351-kanta) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa