



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta [*protéine de préfusion Spike delta TM du SARS-CoV-2, recombinante (souche B.1.351)*]

Aperçu de VidPrevtyl Beta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que VidPrevtyl Beta et dans quel cas est-il utilisé?

VidPrevtyl Beta est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Il peut être utilisé une fois comme dose de rappel chez les personnes ayant déjà reçu un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la COVID-19.

VidPrevtyl Beta contient une version d'une protéine présente à la surface du SARS-CoV-2 (la protéine Spike du virus qui provoque la COVID-19), qui a été produite en laboratoire.

Comment VidPrevtyl Beta est-il utilisé?

VidPrevtyl Beta est administré par injection, généralement dans le muscle du haut du bras. Il peut être administré une fois comme dose de rappel, au moins quatre mois après un vaccin précédent à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la COVID-19.

Les dispositions relatives à l'approvisionnement du vaccin dépendront des autorités nationales.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de VidPrevtyl Beta, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment VidPrevtyl Beta agit-il?

VidPrevtyl Beta agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Le vaccin contient une version produite en laboratoire de la protéine Spike présente à la surface du variant bêta du SARS-CoV-2. Il contient également un «adjuvant», une substance qui contribue à renforcer les réponses immunitaires au vaccin.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire identifiera la protéine comme étant étrangère et produira des défenses naturelles (anticorps et cellules T) contre celle-ci. Si, par la suite, la personne vaccinée entre en contact avec le SARS-CoV-2, son système immunitaire reconnaîtra la protéine Spike présente sur le virus et sera prêt à l'attaquer. Les anticorps et les cellules



immunitaires peuvent protéger contre la COVID-19 en agissant de concert pour tuer le virus, l'empêcher d'entrer dans les cellules de l'organisme et détruire les cellules infectées.

Quels sont les bénéfices de VidPrevtyn Beta démontrés au cours des études?

Les bénéfices de VidPrevtyn Beta ont été évalués dans le cadre de deux études d'immunobridging qui ont comparé la réponse immunitaire déclenchée par VidPrevtyn Beta à celle déclenchée par un vaccin de comparaison autorisé qui s'est avéré efficace contre la maladie.

Le premier essai a porté sur 162 personnes âgées de 18 ans et plus, qui ont reçu une dose de rappel de VidPrevtyn Beta ou du vaccin de comparaison (le vaccin Comirnaty initialement autorisé ciblant la protéine Spike de la souche SARS-CoV-2 originale). L'étude a montré qu'une dose de rappel de VidPrevtyn Beta déclenche une production d'anticorps contre le sous-variant Omicron BA.1 du SARS-CoV-2 plus élevée que Comirnaty.

Dans une deuxième étude principale, une injection de rappel avec VidPrevtyn Beta a rétabli l'immunité contre différents variants du virus SARS-CoV-2 chez 627 personnes âgées de 18 ans et plus qui avaient précédemment terminé un schéma de primovaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty ou Spikevax) ou un vaccin à vecteur adénoviral (Vaxzevria ou Jcovden).

Les enfants peuvent-ils être vaccinés avec VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta n'est actuellement pas recommandé chez les personnes âgées de moins de 18 ans. L'EMA a convenu avec la société de planifier une évaluation du vaccin chez les enfants à un stade ultérieur.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées avec VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta n'a pas été étudié chez les personnes immunodéprimées (des personnes dont le système immunitaire est affaibli). Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière de sécurité. Elles peuvent donc quand-même être vaccinées, vu qu'elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées avec VidPrevtyn Beta?

Les études menées chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effets nocifs sur la grossesse; les données concernant l'utilisation de VidPrevtyn Beta pendant la grossesse sont cependant très limitées.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite concertation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

Bien qu'il n'existe aucune étude relative à l'allaitement, aucun risque n'est attendu en ce qui le concerne.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées avec VidPrevtyn Beta?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice, ou à la substance éthoxylate d'octylphénol, ne doivent pas être vaccinées.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent se produire chez des personnes recevant le vaccin. Par conséquent, comme pour tous les vaccins, VidPrevtyl Beta doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible.

Quelle est l'efficacité de VidPrevtyl Beta chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

La réponse immunitaire déclenchée par le vaccin dans le cadre de l'étude principale a été maintenue indépendamment du sexe. Il n'existe aucune raison de croire que la réponse immunitaire induite par VidPrevtyl Beta variera en fonction de l'origine ethnique.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de VidPrevtyl Beta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous VidPrevtyl Beta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleur au site d'injection, maux de tête, douleur musculaire ou articulaire, sensation générale de malaise et frissons. Les nausées (envie de vomir), la diarrhée, la fièvre, la fatigue, les rougeurs ou le gonflement au site d'injection peuvent toucher moins d'une personne sur 10. La lymphadénopathie (hypertrophie des ganglions lymphatiques) et les démangeaisons, les ecchymoses ou une sensation de chaleur au site d'injection peuvent toucher moins d'une personne sur 100.

Des réactions allergiques peuvent survenir avec VidPrevtyl Beta. Comme pour tous les vaccins, VidPrevtyl Beta doit être administré sous surveillance étroite, et un traitement médical approprié doit être disponible.

Pourquoi VidPrevtyl Beta est-il autorisé dans l'UE?

Sur la base de données comparant la réponse immunitaire déclenchée par VidPrevtyl Beta à celle déclenchée par un vaccin autorisé contre la COVID-19, l'Agence européenne des médicaments a conclu que VidPrevtyl Beta devrait être au moins aussi efficace que le comparateur en ce qui concerne la protection contre la maladie chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Sur le plan de la sécurité, la plupart des effets indésirables sont d'une gravité légère à modérée et disparaissent au bout de quelques jours.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de VidPrevtyl Beta sont supérieurs à ses risques et a autorisé son utilisation au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de VidPrevtyl Beta?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de VidPrevtyl Beta ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques](#) (PGR) concernant VidPrevtyl Beta est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Des mesures de sécurité seront mises en œuvre pour VidPrevtyl Beta, conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise VidPrevtyl Beta fournira des rapports de sécurité mensuels.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de VidPrevtyl Beta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec VidPrevtyl Beta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à VidPrevtyl Beta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour VidPrevtyl Beta, le 10 novembre 2022.

Des informations sur VidPrevtyl Beta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2022.

Ce médicament n'est plus autorisé