



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta (SARS-CoV-2 prefúziós állapotban stabilizált delta TM tüskefehérje, rekombináns (B.1.351 törzs))

A VidPrevtyl Beta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a VidPrevtyl Beta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VidPrevtyl Beta a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 18 éves és idősebb személyeknél alkalmazható. Egyszeri emlékeztető oltásként adható olyan személyeknek, akik korábban már kaptak Covid19 elleni mRNS-vakcinát vagy adenovírus-alapú vektorvakcinát.

A VidPrevtyl Beta a SARS-CoV-2 felszínén található fehérje (a Covid19-et okozó vírus tüskefehérjéje) laboratóriumban előállított változatát tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a VidPrevtyl Beta-t?

A VidPrevtyl Beta-t injekcióban, általában a felkarizomba adják. Egyszeri emlékeztető oltásként, legalább 4 hónappal egy Covid19 elleni korábbi mRNS-vakcina vagy adenovírus-alapú vektorvakcina után adható.

Az oltóanyag rendelkezésre bocsátásának megszervezése a nemzeti hatóságok feladata.

A VidPrevtyl Beta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a VidPrevtyl Beta?

A VidPrevtyl Beta felkészíti a szervezetet a Covid19-cel szembeni védekezésre. A vakcina a SARS-CoV-2 beta variáns felszínén található tüskefehérje laboratóriumban előállított változatát tartalmazza. Emellett „adjuváns” is tartalmaz, amely a vakcinára adott immunválasz erősítésére szolgál.

A vakcina beadásakor az immunrendszer a fehérjét idegenként azonosítja, és természetes védelmet alakít ki – antitesteket és T-sejteket termel – ellene. Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2-vel, az immunrendszer felismeri a vírus tüskefehérjéjét, és fel lesz készülve arra, hogy



megtámadja. Az antitestek és az immunsejtek azáltal védenek a Covid19-cel szemben, hogy együttesen elpusztítják a vírust, megakadályozzák annak bejutását a szervezet sejtjeibe, illetve elpusztítják a fertőzött sejteket.

Milyen előnyei voltak a VidPrevty Beta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A VidPrevty Beta előnyeit két, immunobridging (immunáthidaló) vizsgálatban értékelték, amelyekben a VidPrevty Beta által kiváltott immunválaszt hasonlították össze egy, a betegség ellen bizonyítottan hatásos, engedélyezett összehasonlító vakcina által kiváltott immunválasszal.

Az első vizsgálatban 162, 18 éves és idősebb személy vett részt, akiket a VidPrevty Beta emlékeztető vakcinával vagy az összehasonlító vakcinával (az eredeti SARS-CoV-2 törzs tüskefehérjét célzó, eredetileg engedélyezett Comirnaty vakcinával) oltottak be. A vizsgálat azt mutatta, hogy a VidPrevty Beta emlékeztető adagja a Comirnaty-hoz képest a SARS-CoV-2 omikron BA.1 alvariánsa elleni antitestek nagyobb mértékű termelődését váltja ki.

Egy második fő vizsgálatban a VidPrevty Beta emlékeztető oltás helyreállította a különböző SARS-CoV-2 vírusvariánsokkal szembeni immunitást 627 olyan, 18 éves és idősebb személy esetében, akik korábban mRNS-vakcinát (Comirnaty vagy Spikevax) vagy adenovírus-alapú vektorvakcinát (Vaxzevria vagy Jcovden) kaptak alapoltásként.

Beolthatók-e gyermekek a VidPrevty Beta-val?

A VidPrevty Beta alkalmazása jelenleg nem javasolt 18 év alatti személyek számára. Az EMA megállapodott a vállalattal arról, hogy a vakcinát később gyermekeknél is értékeli.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a VidPrevty Beta-val?

A VidPrevty Beta-t nem vizsgálták legyengült immunrendszerű személyeknél. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19-fertőzés kockázatának.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a VidPrevty Beta-val?

Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a terhességre nézve, de a VidPrevty Beta terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok nagyon korlátozottak.

A vakcina terhes nőknél való alkalmazására vonatkozó döntést az előnyök és kockázatok mérlegelését követően egy egészségügyi szakemberrel szorosan együttműködve kell meghozni.

Bár nem állnak rendelkezésre a szoptatással kapcsolatos vizsgálatok, a szoptatás szempontjából nem várható kockázat.

Beolthatók-e allergiás személyek a VidPrevty Beta-val?

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiásak a vakcinának a beteg tájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére vagy az oktifenol-etoxilátra, nem oltathatók be a vakcinával.

A vakcinával beoltott személyeknél előfordulhatnak allergiás reakciók (túlérzékenység). Ezért, mint minden vakcinát, a VidPrevty Beta-t is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi kezelés elérhetőségének biztosításával.

Mennyire jól hat a VidPrevty Beta a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A fő vizsgálatban a vakcina által kiváltott immunválasz mindkét nem esetében azonosnak bizonyult. Semmi nem utal arra, hogy a VidPrevty Beta által kiváltott immunválasz az etnikumtól függően változna.

Milyen kockázatokkal jár a VidPrevty Beta alkalmazása?

A VidPrevty Beta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, a fejfájás, az izom- vagy ízületi fájdalom, az általános rossz közérzet és a hidegrázás. Hányinger, hasmenés, láz, fáradtság, az injekció helyén fellépő bőrpír vagy duzzadás 10 beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet. Nyirokcsomó-duzzanat, valamint az injekció beadásának helyén fellépő viszketés, véraláfutás vagy melegségérzet 100 beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet.

A VidPrevty Beta alkalmazása során allergiás reakciók léphetnek fel. Ezért, mint minden vakcinát, a VidPrevty Beta-t is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

Miért engedélyezték a VidPrevty Beta forgalomba hozatalát az EU-ban?

A VidPrevty Beta által kiváltott immunválaszt és az engedélyezett Covid19-vakcina által kiváltott immunválaszt összehasonlító adatok alapján az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a VidPrevty Beta várhatóan legalább olyan hatékony lesz a betegség elleni védelem kialakításában 18 éves és idősebb személyeknél, mint az összehasonlító készítmény. A biztonságosságot illetően a legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

Az Ügynökség megállapította, hogy a VidPrevty Beta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a VidPrevty Beta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A VidPrevty Beta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A VidPrevty Beta-ra vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A VidPrevty Beta-ra vonatkozóan biztonsági intézkedéseket fognak bevezetni a [Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A VidPrevty Beta-t forgalmazó vállalat havi biztonságossági jelentéseket fog benyújtani.

A VidPrevtyt Beta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A VidPrevtyt Beta alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A VidPrevtyt Beta-val kapcsolatos egyéb információ

2022. november 10-én a VidPrevtyt Beta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A VidPrevtyt Beta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyt-beta

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2022.