

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSELOÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

VidPrevtyl Beta 5 oldat és emulzió emulziós injekcióhoz  
COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuvánssal)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Két darab többdózisú injekciós üveg (antigént tartalmazó injekciós üveg és adjuvánst tartalmazó injekciós üveg), amelyek tartalmát a felhasználás előtt össze kell keverni. Az összekeverés után a vakcina injekciós üvege 10, egyenként 0,5 ml-es dózist tartalmaz.

Egy dózis (0,5 ml) 5 mikrogramm SARS-CoV-2 tüskefehérjét (B.1.351-es törzs) tartalmaz, amelyet az ősi seregféreg, a *Spodoptera frugiperda* Sf9 sejtjeiből kivont rovarsejtvonalban, baculovirusexpressziós rendszert felhasználva, rekombináns DNS-technológiával állítottak elő.

Az AS03 adjuváns szqualénből (10,69 milligramm), DL- $\alpha$ -tokoferolból (11,86 milligramm) és poliszorbát 80-ból (4,86 milligramm) áll.

A VidPrevtyl Beta nyomokban oktilfenol-etoxilátot tartalmazhat.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldat és emulzió emulziós injekcióhoz

Az antigénoldat színtelen, átlátszó folyadék.

Az adjuváns emulzió fehéres-sárgás, homogén, tejszerű folyadék.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A VidPrevtyl Beta, emlékeztető oltásként, aktív immunizálásra javallott a COVID-19-betegség megelőzésére, korábban mRNS- vagy adenovírus-vektor alapú, COVID-19-védőoltásban már részesült felnőtteknél (lásd 4.2 és 5.1 pont).

A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

18 éves vagy idősebb személyek

A VidPrevtyl Beta-t egyszeri, 0,5 ml-es dózisban, intramuscularisan kell beadni, legalább 4 hónappal egy COVID-19 elleni védőoltás után. A VidPrevtyl Beta-t egyszer, emlékeztető oltásként kell beadni,

olyan felnőtteknek, akik korábban már kaptak mRNS- vagy adenovírus-vektor alapú, COVID-19 elleni oltási sorozatot (lásd 5.1 pont).

#### *Idősek*

Nincs szükség a dózis módosítására 65 éves vagy idősebb egyéneknél.

#### *Gyermekek és serdülők*

A VidPrevty Beta biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

A VidPrevty Beta kizárólag intramuscularis injekcióként, az antigén és az adjuváns összekeverése után alkalmazható. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan beadni.

Tilos a vakcinát más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben összekeverni.

A vakcina beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A vakcina összekeverésére, kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, vagy oktilfenol-etoxiláttal (nyomokban fellelhető maradványanyag) szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

#### Túlérzékenység és anafilaxia

Mindig biztosítani kell a megfelelő orvosi ellátást és felügyeletet arra az esetre, ha a vakcina beadása után anafilaxiás reakció következne be. A vakcina beadását követően legalább 15 percig szoros megfigyelés ajánlott.

#### Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichés válaszként. Fontos óvintézkedéseket tenni az ájulásból adódó sérülések elkerülése érdekében.

#### Egyidejű betegségek

Súlyos, akut lázas megbetegedés vagy akut fertőzés esetén a vakcina beadását el kell halasztani. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt azonban nem kell elhalasztani a vakcina beadását.

## Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

A többi intramuscularis injekcióhoz hasonlóan, ezt a vakcinát is körültekintően kell beadni az antikoaguláns kezelésben részesülő vagy thrombocytopeniában vagy bármely véralvadási zavarban (például haemophyliában) szenvedő személyeknek, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás jelentkezhet az intramuscularis alkalmazást követően.

## Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását immunkompromittált személyeknél, köztük immunszuppresszív kezelés alatt állóknál nem vizsgálták. Ha a VidPrevty Beta-t immunszuppresszált személyeknek adják be, az immunválasz csökkent lehet.

## A védettség időtartama

A vakcina által biztosított védettség ideje nem ismert, meghatározása a jelenleg zajló klinikai vizsgálatokban folyamatban van.

## A vakcina hatásosságának korlátai

Mint bármely vakcina esetén, a VidPrevty Beta-val végzett vakcinációnál is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára.

## Segédanyagok

### *Nátrium*

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### *Kálium*

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A VidPrevty Beta más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A VidPrevty Beta várandós nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. Az állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont).

A VidPrevty Beta alkalmazása terhesség alatt csak akkor mérlegelhető, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából is.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a VidPrevty Beta kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Szoptatott újszülöttre/csecsemőre gyakorolt hatás nem várható, mivel a szoptató anya szisztémás VidPrevty Beta-expozíciója elhanyagolható mértékű.

## Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A VidPrevtyt Beta nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ugyanakkor, a 4.8 pontban felsorolt hatások némelyike átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A VidPrevtyt Beta biztonságosságát, mint első emlékeztető oltás, egy folyamatban lévő, III. fázisú klinikai vizsgálatban (VAT00002 2. kohorsz) értékelték, korábban mRNS-alapú, adenovírus-vektor- vagy fehérjealapú, COVID-19 elleni védőoltással alapimmunizált egyéneknél. Ebbe a vizsgálatba 705, 18 éves vagy idősebb résztvevőt vontak be, akiknél a védőoltást 4-10 hónappal az alapimmunizálás után alkalmazták. A biztonságossági utánpótlás medián időtartama 145 nap volt, 610 (86,5%) résztvevőnél pedig az emlékeztető oltás után utáni biztonságossági utánpótlási idő több mint 2 hónap volt.

A VidPrevtyt Beta okozta leggyakoribb mellékhatás az injekció beadási helyén fellépő fájdalom (76,2%), a fejfájás (41,4%), az izomfájdalom (37,8%), a rossz közérzet (33,0%), az ízületi fájdalom (28,7%), és a hidegrázás (19,9%) volt.

A lokális és szisztémás mellékhatások medián időtartama 1–3 nap volt. A legtöbb mellékhatás a vakcina beadását követően 3 napon belül jelentkezett, és enyhe vagy közepes súlyosságú volt.

További biztonságossági adatokat 6236 résztvevőnél gyűjtöttek egy másik folyamatban lévő, III. fázisú klinikai vizsgálatban (VAT00008, emlékeztető oltás kiterjesztése). Ebbe a vizsgálatba olyan 18 éves és annál idősebb résztvevőket vontak be, akik a főként fehérjealapú, COVID-19 vakcinákból álló alapimmunizálási oltási sorozat után legalább 4 hónappal kapták meg az emlékeztető oltást. A biztonságossági utánpótlás medián időtartama ebben a vizsgálatban 58 nap volt, 5211 (84%) résztvevőnél pedig az emlékeztető oltás utáni biztonságossági követési idő több mint 6 hét volt. Az ezeken a további adatokon alapuló biztonságossági profil összhangban volt a VAT00002 2. kohorszban megfigyelt mellékhatásokkal.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során megfigyelt mellékhatásokat a következő gyakorisági kategóriák alapján csoportosítva ismerteti a táblázat: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes szervrendszereken belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság és csökkenő súlyosság szerinti sorrendben szerepelnek (1. táblázat).

#### **1. táblázat: mellékhatások**

| MedDRA szervrendszeri kategória                         | Gyakoriság  | Mellékhatás          |
|---------------------------------------------------------|-------------|----------------------|
| Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek | Nem gyakori | Lymphadenopathia     |
| Immunrendszeri betegségek és tünetek                    | Nem ismert  | Anafilaxiás reakciók |

| MedDRA szervrendszeri kategória                                       | Gyakoriság              | Mellékhatás                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       |                         | Túlérzékenység (beleértve a bőrkiütést, erythemás bőrkiütést, urticariát, angioödémát)                                           |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                                   | Nagyon gyakori<br>Ritka | Fejfájás<br>Szédülés                                                                                                             |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek                                | Gyakori                 | Hányinger<br>Hasmenés                                                                                                            |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Nagyon gyakori          | Izomfájdalom<br>Ízületi fájdalom                                                                                                 |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók              | Nagyon gyakori          | Rossz közérzet<br>Hidegrázás<br>Az injekció beadási helyén fellépő fájdalom                                                      |
|                                                                       | Gyakori                 | Láz<br>Fáradtság<br>Az injekció beadási helyén fellépő duzzanat<br>Az injekció beadási helyén fellépő bőrpír                     |
|                                                                       | Nem gyakori             | Az injekció beadási helyén fellépő viszketés<br>Véraláfutás az injekció beadási helyén<br>Az injekció beadási helyének melegsége |

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén.

## **4.9 Túlادagolás**

Az VidPrevtyin Beta túlادagolásának nincs specifikus kezelése. Túlادagolás esetén az érintett személy monitorozása és szükség szerint tüneti kezelése javasolt.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Vakcina, COVID-19 vakcinák, ATC-kód: J07BN04

#### Hatásmechanizmus

A VidPrevtyin Beta egy adjuváns vakcina, amely olyan, solubilis trimer SARS-CoV-2 rekombináns tüske- (S) fehérjét tartalmaz (B.1.351-es törzs), amelyet prefúziós konformációjában stabilizáltak és amelyből eltávolították a transzmembrán és az intracellularis doméneket. Az antigén és az adjuváns kombinációja növeli az immunválasz intenzitását, ami hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez.

#### Immunogenitás

A VidPrevtyt Beta hatásosságára egy már engedélyezett, bizonyított hatásosságú, COVID-19-vakcinára adott immunválasz kivetítésével (immunobridging) következtettek.

A VidPrevtyt Beta mint első emlékeztető oltás immunogenitását 2, folyamatban lévő klinikai vizsgálatban értékelik: a VAT00013 vizsgálatban (1. vizsgálat) COVID-19 mRNS védőoltással alapimmunizált résztvevőknél és a VAT00002 vizsgálat (2. vizsgálat) Beta karának 2. és kohorszában, amelybe különböző típusú, COVID-19 elleni védőoltással alapimmunizált résztvevőket vontak be.

#### Az 1. vizsgálat immunogenitási eredményei

Az 1. vizsgálat egy randomizált, egyszeresen vak, multicentrikus, vizsgáló által kezdeményezett vizsgálat, amelyben a VidPrevtyt Beta emlékeztető oltásra vagy a COVID-19 elleni (nukleozid-módosított/tozinamerán) mRNS-oltásra adott immunválaszt értékelték olyan egyénknél, akiket korábban már 2 dózis COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS-oltással immunizáltak. A protokoll szerinti elemzési populációba 143, 18 éves vagy idősebb, 2 dózis COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS-védőoltással alapimmunizált résztvevőt vontak be. A COVID-19 elleni mRNS-védőoltással történt alapimmunizálást 3-7 hónappal a VidPrevtyt Beta (N=67) vagy a COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS-vakcina (N=76) beadása előtt alkalmazták. Az átlagéletkor a csoportok között hasonló volt, 41,2 év a VidPrevtyt Beta csoportban és 40,4 év a COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS-vakcina-csoportban. Az életkortartomány 20,0 év és 69,0 év között volt. Az alapimmunizálás 2. dózisa és az emlékeztető oltás beadása között eltelt átlagos idő a csoportok között hasonló volt, 171,0 nap a VidPrevtyt Beta-csoportban és 174,5 nap a COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS-vakcina-csoportban.

Ebben a protokoll szerinti elemzési populációban a vakcina beadása előtt és 28 nappal az emlékeztető oltása beadása után vett mintán végeztek pszeudovírus-neutralizációs vizsgálatot 114 résztvevőnél (54 fő kapott VidPrevtyt Beta-t és 60 fő COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS vakcinát). A VidPrevtyt Beta vagy a COVID-19 elleni (tozinamerán) emlékeztető mRNS-oltás beadása után 28 nappal mért neutralizációs antitestek geometriai átlagtiterét (Geometric Mean Titer, GMT) hasonlították össze a COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS-vakcinával alapimmunizált résztvevőknél.

Az Omicron BA.1 elleni neutralizációs antitestek GMT-jének szuperioritását mutatták ki a VidPrevtyt Beta csoportban a COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS vakcina csoporttal összehasonlítva, lásd 2. táblázat.

**2. táblázat A VidPrevtyt Beta emlékeztető oltás utáni GMT a COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS emlékeztető oltás utáni GMT-vel összehasonlítva az Omikron BA.1 törzs elleni egyéni neutralizációs antitest titeretek esetében – 28 nappal az emlékeztető oltás után – protokoll szerinti elemzési sor**

| VidPrevtyt Beta<br>(N=65) |        |                  | COVID-19 elleni<br>(tozinamerán) mRNS vakcina<br>(N=70) |       |                | VidPrevtyt Beta / COVID-19 elleni<br>(tozinamerán) mRNS vakcina |              |                       |
|---------------------------|--------|------------------|---------------------------------------------------------|-------|----------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------|
| M                         | GMT    | (95%-os CI)      | M                                                       | GMT   | (95%-os CI)    | GMT arány                                                       | (95%-os CI)  | Szuperioritást mutat† |
| 54                        | 1327,5 | (1005,0; 1753,4) | 58                                                      | 524,0 | (423,3; 648,6) | 2,53                                                            | (1,80; 3,57) | Igen                  |

M: elérhető adattal rendelkező résztvevők száma a releváns végpontnál;

N: a protokoll szerinti elemzési sor résztvevőinek száma, 28 nappal az emlékeztető oltás után;

† Szuperioritást akkor állapítottak meg, ha a GMT-arány kétoldalas, 95%-os konfidenciaintervallumának (CI) alsó határértéke >1,2.

Non-inferioritást mutattak ki az Omicron BA.1 és D614G törzs elleni szerológiai válaszarány tekintetében a VidPrevtyt Beta alkalmazásakor a COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS-vakcinával összehasonlítva (lásd 3. táblázat). A szerológiai válaszarányt az emlékeztető dózis beadása után

28 nappal mért neutralizációsantitest-titer legalább 4-szeres emelkedéseként határozták meg az emlékeztető oltást megelőző szinthez képest.

**3. táblázat: A VidPrevtyt Beta-ra adott szerológiai válaszarány (seroresponserate, SR) a COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS emlékeztető oltásra adott szerológiai válaszaránnyal összehasonlítva az Omikron BA.1 és D614G törzs elleni egyéni neutralizációsantitest-titerek esetében – 28 nappal az emlékeztető oltás után – protokoll szerinti elemzési sor**

|                     | VidPrevtyt Beta (N=54) |        |               | COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS vakcina (N=60) |        |              | VidPrevtyt Beta / COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS vakcina |              |                          |
|---------------------|------------------------|--------|---------------|---------------------------------------------------|--------|--------------|--------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|
|                     | n/M                    | SR (%) | (95%-os CI)   | n/M                                               | SR (%) | (95%-os CI)  | Különbség (%)                                                | (95%-os CI)  | Non-inferioritást mutat† |
| <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) | Igen                     |
| <b>Omikron 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) | Igen                     |

M: elérhető adattal rendelkező résztvevők száma a releváns végpontnál;

N: a protokoll szerinti elemzési készlet résztvevőinek száma, 28 nappal az emlékeztető oltás után;

n: a szerológiai választ mutató résztvevők száma;

† Non-inferioritást akkor állapítottak meg, ha a szerológiai válaszarányok különbségének a kétoldalas, 95%-os konfidenciaintervallumának (CI) alsó határértéke a csoportok között > -10%.

Az emlékeztető oltás után 28 nappal megfigyelt neutralizációs antitest átlagtíterszintek magasabbak voltak a VidPrevtyt Beta csoportban a COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS vakcina csoporttal összehasonlítva. A GMT arány 1,43 volt (95%-os CI: 1,06; 1,94), lásd 4 táblázat.

**4. táblázat: A D614G törzs elleni neutralizációs antitest átlagtíterek (GMT, Geometric Mean Titres) – 28 nappal az emlékeztető oltás után – protokoll szerinti elemzési sor**

| VidPrevtyt Beta |      |              | COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS vakcina |      |              | VidPrevtyt Beta / COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS vakcina |              |
|-----------------|------|--------------|--------------------------------------------|------|--------------|--------------------------------------------------------------|--------------|
| M               | GMT  | (95%-os CI)  | M                                          | GMT  | (95%-os CI)  | GMT arány                                                    | (95%-os CI)  |
| 54              | 6459 | (5103; 8174) | 60                                         | 4507 | (3695; 5498) | 1,43                                                         | (1,06; 1,94) |

N: a protokoll szerinti elemzési sor résztvevőinek száma, 28 nappal az emlékeztető oltás után;

CI: konfidenciaintervallum (confidence interval)

## Az 2. vizsgálat immunogenitási eredményei

A VidPrevtyt Beta emlékeztető oltást egy folyamatban lévő multicentrikus, III. fázisú klinikai vizsgálatban értékelik 18 éves vagy idősebb résztvevőknél. A protokoll szerinti elemzési populációba 543 résztvevőt vontak be, akiknél a VidPrevtyt Beta-t 4-10 hónappal a 2 dózis COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS-vakcinával (n=325) vagy egy COVID-19 elleni (nukleozid-módosított/elasztomerán) mRNS-vakcina 2 dózisával (n=93), vagy 2 dózis COVID-19 elleni vakcinával (ChAdOx1-S [rekombináns]) (n=94), vagy 1 dózis COVID-19 elleni vakcinával (Ad26.COV2-S [rekombináns]) (n=31) történt alapimmunizálás után adták be.

A VidPrevtyt Beta emlékeztető oltást kapó, mRNS vakcinával alapimmunizált, protokoll szerinti elemzési populáció résztvevőinek átlagéletkora 41,2 év volt (tartomány: 18–83 év). 347 résztvevő (83,0%) volt 18–55 éves, 71 (17,0%) volt 56 éves vagy idősebb, és 25 (6,0%) volt 65 éves vagy idősebb. A résztvevők 44,0%-a volt férfi és 56,0%-a nő, 67,7%-a volt fehér bőrű, 13,2%-a fekete bőrű vagy afroamerikai, 2,6%-a ázsiai származású, 1,0%-a pedig észak-amerikai vagy alaszakai őslakos.

A VidPrevtyt Beta emlékeztető oltást kapó, adenovírusvektor-vakcinával alapimmunizált, protokoll szerinti elemzési populáció résztvevőinek átlagéletkora 50,4 év volt (tartomány: 24–77 év). 84 résztvevő (67,2%) volt 18–55 éves, 41 (32,8%) volt 56 éves vagy idősebb, és 17 (13,6%) volt 65 éves vagy idősebb. A résztvevők 52,8%-a volt férfi és 47,2%-a nő, 78,4%-a volt fehér bőrű, 13,6%-a fekete bőrű vagy afroamerikai, 4,0%-a ázsiai származású, 2,4%-a pedig észak-amerikai vagy alaszakai őslakos.



Az immunogentiást a D614G mutációt és B.1.351 variánst tartalmazó, izolált USA\_WA1/2020 törzsből származó, SARS-CoV-2 tüskefehérjét expresszáló pszeudovírus elleni neutralizációs antitest titer (ID50) alapján értékelték, amelyet SARS-CoV-2 pszeudovírus neutralizációs teszttel mértek.

A VidPrevty Beta emlékeztető oltás után szeropozitivitást figyeltek meg, függetlenül az alapimmunizáláshoz alkalmazott védőoltás típusától. A neutralizációsantitest-titerre vonatkozó GMTR (Geometric Mean Titers Ratio, geometriai átlagtiter aránya) emelkedése 14 nappal az emlékeztető oltás után az oltást megelőző szinthez képest 38,5–72,3-szeres volt a B.1.351 törzs és 14,5–28,6-szeres a D614G törzs esetében, lásd 5. táblázat.

**5. táblázat: A SARS-CoV-2 tüskefehérjét expresszáló pszeudovírus elleni neutralizációs antitesttiteretek geometriai átlaga (ID50) 14 nappal az emlékeztető oltás után és a SARS-CoV-2 tüskefehérjét expresszáló pszeudovírus elleni neutralizációs antitesttiteretekre vonatkozó geometriai átlagtiter arányok (14 nappal az emlékeztető oltás után az oltást megelőző szinthez képest), 18 éves vagy idősebb résztvevőknél – protokoll szerinti elemzési sor.**

|                                                                                    | Alapimmunizálás mRNS-vakcinával <sup>1</sup><br>(N=418) |       |               | Alapimmunizálás vektorvakcinával <sup>2</sup><br>(N=125) |      |              |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------|---------------|----------------------------------------------------------|------|--------------|
| GMT az emlékeztető oltás előtt                                                     |                                                         |       |               |                                                          |      |              |
|                                                                                    | M                                                       | GMT   | (95%-os CI)   | M                                                        | GMT  | (95%-os CI)  |
| D614G                                                                              | 407                                                     | 751   | (633; 892)    | 118                                                      | 228  | (159; 325)   |
| Beta                                                                               | 383                                                     | 191   | (158; 231)    | 117                                                      | 69.9 | (50,3; 97,2) |
| GMT 14 nappal az emlékeztető oltás után                                            |                                                         |       |               |                                                          |      |              |
|                                                                                    | M                                                       | GMT   | (95%-os CI)   | M                                                        | GMT  | (95%-os CI)  |
| D614G                                                                              | 418                                                     | 10814 | (9793; 11941) | 125                                                      | 6565 | (5397; 7986) |
| Beta                                                                               | 418                                                     | 7501  | (6754; 8330)  | 124                                                      | 5077 | (4168; 6185) |
| GMT arány - 14 nappal az emlékeztető oltás után az oltást megelőző szinthez képest |                                                         |       |               |                                                          |      |              |
|                                                                                    | M                                                       | GMTR  | (95%-os CI)   | M                                                        | GMTR | (95%-os CI)  |
| 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: rendelkezésre álló résztvevők száma a releváns végpontnál;

N: a protokoll szerinti elemzési készlet résztvevőinek száma

CI: konfidenciaintervallum

ID50- a pszeudovírus-fertőzés 50%-os gátlását biztosító szérumhígítás

GMTR (geometriai átlagtiter arány): az egyéni titer arányok geometriai átlaga (oltás után/oltás előtt)

<sup>1-2</sup> - Az alapimmunizáláshoz alkalmazott oltások: <sup>1</sup> COVID-19 elleni (tozinamerán) mRNS oltás és COVID-19 elleni (elasztomerán) mRNS oltás; <sup>2</sup> - COVID-19 elleni mRNS oltás (ChAdOx1-S [rekombináns]) és COVID-19 elleni mRNS oltás (Ad26.COVS2-S [rekombináns])

## Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a VidPrevty Beta vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően COVID-19 megelőzése indikációban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem releváns.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## Genotoxicitás és karcinogenitás

Az *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok során az adjuváns esetében nem figyeltek meg genotoxikus hatást. Az antigén genotoxikus hatását nem értékelték, mivel biológiai gyógyszer, ezért esetleges genotoxicitás nem várható. Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

## Reprodukciós toxicitás és fertilitás

Egy, fejlődésre és reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatban az AS03 adjuvánst tartalmazó rekombináns fehérje legfeljebb 15 mikrogrammját (a humán dózis 3-szorosát) tartalmazó, 0,5 ml dózisú vakcinát adtak be nőtény nyulaknak intramuscularis injekcióban 5 alkalommal: 24 nappal és 10 nappal a párzás előtt és a 6., a 12., és a 27. gesztációs napon. Az ellés utáni a 35. napig nem figyeltek meg vakcina okozta, a nőtény állatok termékenységre, az embrionális/foetalis vagy posztntális fejlődésre gyakorolt, nemkívánatos hatást. A vizsgálatban magas, S-specifikus, SARS-CoV-2 elleni IgG-választ azonosítottak az anyaállatokban, a magzatokban és az utódokban is, ami arra utal, hogy az anyai antitestek átjutnak a placentán. Nem állnak rendelkezésre adatok arra vonatkozóan, hogy a vakcina kiválasztódik-e az anyatejbe.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Antigént tartalmazó injekciós üveg

nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát  
dinátrium-foszfát-dodekahidrát  
nátrium-klorid  
poliszorbát 20  
injekcióhoz való víz

#### Adjuvánst tartalmazó injekciós üveg

nátrium-klorid  
dinátrium-hidrogén-foszfát  
kálium-dihidrogén-foszfát  
kálium-klorid  
injekcióhoz való víz

Az adjuvánst lásd a 2. pontban.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel és nem hígítható.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

1 év.

Az összekeverés után a készítményt 6 órán belül fel kell használni, amennyiben 2 °C – 8 °C-on és fénytől védve tárolják.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer összekeverés utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A VidPrevtyt Beta kiszerelése:

- 2,5 ml antigénoldat többdózisos (1-es típusú üveg) injekciós üvegben, (klórbutil) dugóval és alumínium lezárással, zöld, műanyag, lepattintható kupakkal,
- 2,5 ml adjuváns emulzió többdózisos (1-es típusú üveg) injekciós üvegben, (klórbutil) dugóval és alumínium lezárással, citromsárga, műanyag, lepattintható kupakkal.

Csomagonként 10 db, többdózisos, antigént tartalmazó injekciós üveg és 10 db, többdózisos, adjuvánst tartalmazó injekciós üveg.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

### A kezelésre vonatkozó útmutatás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, aszeptikus technikával, hogy biztosítsák az egyes dózisok sterilitását.

### Útmutató az összekeveréshez

A VidPrevtyt Beta 2 külön injekciós üveg: egy antigént tartalmazó injekciós üveg és egy adjuvánst tartalmazó injekciós üveg formájában áll rendelkezésre.

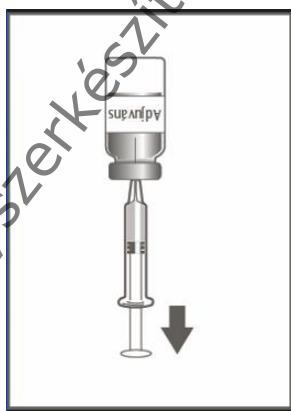
Az alkalmazás előtt a két komponenst a lenti lépések szerint össze kell keverni.

**1. lépés:** Az összekeverés előtt hagyja az injekciós üvegeket legalább 15 percig szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C), **fénytől védve**.

**2. lépés:** Fordítsa fejjel lefelé (rázás nélkül) mindkét injekciós üveget, és ellenőrizze, hogy látható-e bennük bármilyen részecske vagy elszíneződés. Ha igen, akkor, ne adja be a vakcinát!

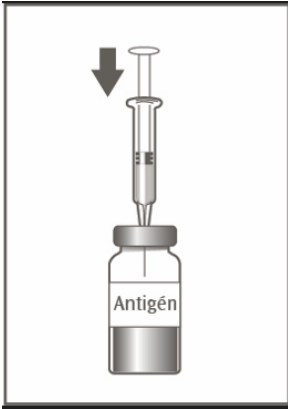
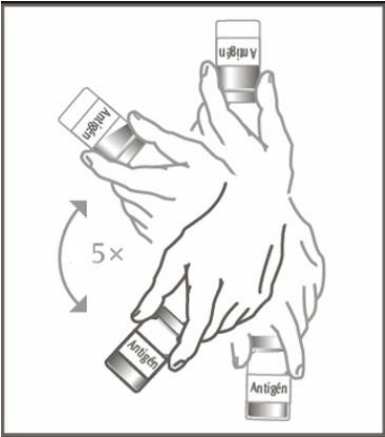
**3. lépés:** A lepattintható kupakok eltávolítása után mindkét injekciós üveg dugóját tisztítsa meg aszeptikus törlővel.

### **4. lépés**



2-ből a 2. injekciós üveg

Egy steril, 21 G-s vagy vékonyabb tűvel ellátott steril fecskendővel szívja fel az adjuvánst tartalmazó (citromsárga kupakkal ellátott) injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe. Fordítsa fejjel lefelé az adjuvánst tartalmazó injekciós üveget, hogy könnyebben felszívhassa a teljes tartalmat.

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. lépés</b></p>  <p>2-ből az 1. injekciós üveg</p>  | <p>A fecskendő teljes tartalmát fecskendezze az antigént tartalmazó (zöld kupakkal ellátott) injekciós üvegbe!</p>                                                                                                                                                      |
| <p><b>6. lépés</b></p>  <p>2-ből az 1. injekciós üveg</p> | <p>Húzza ki a tűvel ellátott fecskendőt az antigént tartalmazó injekciós üvegből! Keverje össze a tartalmát úgy, hogy az injekciós üveget 5-ször fejjel lefelé forgatja. Ne rázza!<br/>Az összekevert vakcina fehéres-sárgás, homogén, tejszerű, folyékony emulzió.</p> |

**7. lépés:** Írja fel a megsemmisítés dátumát és időpontját (6 óra az összekeverés után) az injekciós üveg címkéjének erre szolgáló részére!

A vakcina térfogata az összekeverés után legalább 5 ml. Ez 10, egyenként 0,5 ml-es dózist tartalmaz. Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, annak érdekében, hogy biztosan kinyerhető legyen 10 darab 0,5 ml-es dózis.

A vakcinát az összekeverés után azonnal be kell adni, vagy 2 °C–8 °C-on, **fénytől védve** kell tárolni, és 6 órán belül fel kell használni (lásd 6.3 pont). Ennek az időnek a letelte után a vakcinát meg kell semmisíteni.

#### Az egyes dózisok előkészítése

Minden beadás előtt alaposan, 5-ször fejjel lefelé forgatva, össze kell keverni az injekciós üveg tartalmát. Ne rázza!

Nézz meg, hogy látható-e benne bármilyen részecske vagy elszíneződés (a vakcina küllemét illetően lásd a 6. lépést). Ha igen, ne adja be a vakcinát.

Megfelelő fecskendő és tű segítségével szívjon fel 0,5 ml-t az összekevert vakcinát tartalmazó injekciós üvegből, és adja be intramuscularisan (lásd 4.2 pont).

#### Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Franciaország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1580/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. november 10.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)  
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN  
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS  
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY  
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

Genzyme Corporation  
68 and 74 New York Avenue  
Framingham, MA 01701  
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

**D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített

verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt



A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

#### **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**A CSOMAG EGY DOBOZ, ANTIGÉNOLDATOT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET ÉS**  
**EGY DOBOZ, ADJUVÁNS EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET**  
**TARTALMAZ**  
**5 mikrogramm Beta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

VidPrevtyN Beta oldat és emulzió emulziós injekcióhoz  
COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuvánssal)

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Összekeverés után az egyes 0,5 ml-es dózisok tartalma:  
Rekombináns CoV-2 tüskefehérje-antigén.....5 mikrogramm  
  
AS03 adjuváns, amely szkvalénből, DL- $\alpha$ - tokoferolból és poliszorbát 80-ból áll.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, dinátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldat és emulzió emulziós injekcióhoz

10 db, többdózisos, antigént tartalmazó injekciós üveg  
10 db, többdózisos, adjuvánst tartalmazó injekciós üveg

Az összekeverés után injekciós üvegenként 10 db, egyenként 0,5 ml-es dózist tartalmaz.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Intramuszkuláris alkalmazásra

A vakcinát minden injekció előtt alaposan, fejfelé fordítással össze kell keverni.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

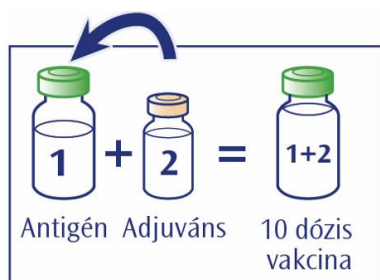
QR-kód beillesztendő + További információkért olvassa be vagy látogasson el ide: <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Az antigént és az adjuvánst felhasználás előtt össze kell keverni



#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

#### 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FELNEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENREKRE SZÜKSÉG VAN

#### 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - Franciaország

#### 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1580/001

#### 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

#### 14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

#### 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

#### 16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A KÖZTES CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**10 DB ANTIGÉNOLDATOS INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ CSOMAG**  
**5 mikrogramm Beta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Antigén VidPrevtyt Beta oldatos injekcióhoz  
COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuvánssal)

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Összekeverés után az egyes 0,5 ml-es dózisok tartalma:  
Rekombináns CoV-2 tüskefehérje-antigén.....5 mikrogramm

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Antigénoldat injekcióhoz

10 db, többdózisos injekciós üveg  
Injekciós üvegenként 2,5 ml

Az antigén és az adjuvánssal összekeverése után: 10 db, egyenként 0,5 ml-es dózis.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Intramuszkuláris alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

QR-kód beillesztendő + További információkért olvassa be vagy látogasson el ide: <https://vidprevtyt-beta.info.sanofi>

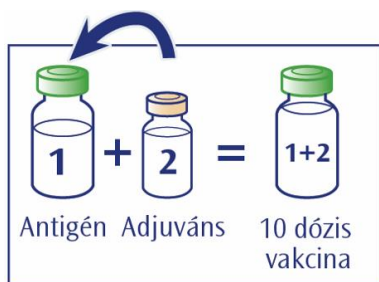
**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Felhasználás előtt össze kell keverni az adjuvánssal

Az összekeverés után az injekciós üvegre (amely már a vakcinát tartalmazza) fel kell írni a megsemmisítés dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjének erre szolgáló részébe.



## 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**Tárolás az összekeverés előtt:** hűtőben tárolandó. Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

**Tárolás az összekeverés után:** a vakcina 2 °C–8 °C-on, fénytől védve, legfeljebb 6 órán át tárolható.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Franciaország

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1580/001

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

## 14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

## 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ  
ADATOK**  
**ANTIGÉNOLDATOS INJEKCIÓS ÜVEG**  
**5 mikrogramm Beta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Antigén VidPrevtn Beta vakcinához  
COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuvánssal)  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Felhasználás előtt össze kell keverni az adjuvánssal

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFÖGATRA, VAGY EGYSÉGRE  
VONATKOZTATVA**

2,5 ml  
Összekeverés után: 10 db, egyenként 0,5 ml-es dózis

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

2-ből az 1. injekciós üveg  
Megsemmisítés dátuma/idepontja:

**A KÖZTES CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**10 DB TÖBBDÓZISOS, EMULZIÓS (ADJUVÁNS) INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ**  
**CSOMAG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Adjuváns emulzió VidPrevtyl Beta emulziós injekcióhoz

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 dózis tartalma: AS03 adjuváns, amely szkvalénból (10,69 milligramm), DL- $\alpha$ -tokoferolból (11,86 milligramm) és poliszorbát 80-ból (4,86 milligramm) áll.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Emulzió emulziós injekcióhoz

Az antigénnel való összekeverés után injekciós üvegenként 10 dózist tartalmaz

10 db, többdózisú injekciós üveg:

2,5 ml/injekciós üveg

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Intramuskuláris alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Felhasználás előtt össze kell keverni az antigénnel

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó!

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1580/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**EMULZIÓS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE (ADJUVÁNS)**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Adjuváns emulzió VidPrevtyl Beta-hoz

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt össze kell keverni az antigénnel

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

2,5 ml többdózisos injekciós üveg

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Hűtőszekrényben tárolandó!  
2-ből a 2. injekciós üveg

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### VidPrevtyl Beta 5 mikrogramm, oldat és emulzió emulziós injekcióhoz COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuvánssal)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert! Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VidPrevtyl Beta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VidPrevtyl Beta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a VidPrevtyl Beta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VidPrevtyl Beta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A VidPrevtyl Beta egy oltóanyag, amely a COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A VidPrevtyl Beta olyan felnőtteknek adható, akik korábban már részesültek COVID-19 elleni mRNS- vagy adenovírus-vektor alapú védőoltásban.

A vakcina az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszerének) serkentésével a vírus ellen ható célzott ellenanyagtermelést idéz elő, és ezáltal védelmet nyújt a COVID-19-betegség ellen. A vakcina egyik összetevője sem képes COVID-19-betegséget okozni.

#### 2. Tudnivalók a VidPrevtyl Beta alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a VidPrevtyl Beta-t:

Ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,

Ha allergiás az oktilfenol-etoxilátra, amely a gyártási folyamat során használt anyag és a gyártás után kis mennyiségben visszamaradhat.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- bármely más, injekció formájában beadott oltás után vagy a VidPrevtyl Beta korábbi alkalmazása után súlyos allergiás reakció lépett fel Önnél;
- valaha elájult bármilyen, tüvel beadott injekció után;
- súlyos betegsége, vagy magas (38 °C feletti) lázzal járó fertőzése van. Ha hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;

- véralvadási zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed;
- immunrendszere legyengült (immunhiány), vagy olyan gyógyszereket szed (például nagy adagú kortikoszteroidot vagy daganatos betegség elleni gyógyszert), amelyek gyengítik az immunrendszert.

Mint minden vakcina esetében, a VidPrevty Beta sem feltétlenül nyújt teljes körű védelmet az összes beoltott személynek. Nem ismert, hogy mennyi ideig tart a védettség.

### **Gyermekek és serdülők**

A VidPrevty Beta 18 év alatti gyermekek és serdülők számára nem javasolt. Jelenleg nem áll rendelkezésre információ a VidPrevty Beta 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásáról.

### **Egyéb gyógyszerek és a VidPrevty Beta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben kapott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy vakcinákról.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel!

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A VidPrevty Beta 4. pontban felsorolt mellékhatásainak (Lehetséges mellékhatások) egy része ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

### **A VidPrevty Beta nátriumot és káliumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a VidPrevty Beta-t?**

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni Önnel a vakcinát izomba, általában a felkarba.

Egy injekciót fog kapni.

Javasolt, hogy a VidPrevty Beta-t egyszeri emlékeztető oltásként, minimum 4 hónappal egy mRNS- vagy adenovírus-vektor alapú, COVID-19 elleni oltási sorozat után kapja meg.

Az injekció beadása után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e Önnél az allergiás reakció jelei.

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert!

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások többsége a vakcina beadását követően 3 napon belül jelentkezik, és a megjelenés után néhány napon belül elmúlik. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez!

**Sürgősen** forduljon orvoshoz, ha röviddel a vakcina beadása után súlyos allergiás reakció tünetei jelentkeznek. Ilyen tünetek lehetnek:

- a gyengeség vagy szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszomj
- zihálás
- az ajak, az arc vagy a torok duzzanata
- viszkető, bőr alatti duzzanat (csalánkiütés) vagy kiütés
- a hányinger vagy hányás
- a gyomorfájdalom.

A VidPrevtyl Beta alkalmazásakor az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

Azon mellékhatások közül, amelyek 100 személyből legfeljebb 1-et érinthetnek, nem mindet észlelték eddig a klinikai vizsgálatok során.

**Nagyon gyakori** (10 oltott közül több mint 1-et érinthet):

- Fejfájás
- Izomfájdalom
- Ízületi fájdalom
- Rossz közérzet
- Hidegrázás
- Fájdalom a vakcina beadásának a helyén

**Gyakori** (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- Láz ( $\geq 38,0$  °C)
- Fáradtság
- Hányinger
- Hasmenés
- Vörösség vagy duzzanat a vakcina beadásának a helyén

**Nem gyakori** (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- Megnagyobbodott nyirokcsomók
- Viszketés, vörösfutás vagy melegség a vakcina beadásának a helyén

**Ritka** (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- Szédülés

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Allergiás reakciók, mint például bőrkkiütés, csalánkiütés vagy az arc duzzanata
- Súlyos allergiás reakciók (anafilaxia)

### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert! Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. mellékletben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.



## 5. Hogyan kell a VidPrevty Beta-t tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolásra, használatra és kezelésre vonatkozó információk a betegtájékoztató végén az egészségügyi szakembereknek szóló részben találhatók.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a VidPrevty Beta?

- Két többadagos injekciós üveg (antigént tartalmazó injekciós üveg és adjuvánst tartalmazó injekciós üveg), amelyek tartalmát a felhasználás előtt össze kell keverni. Összekeverés után a vakcina injekciós üvege 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- Egy adag (0,5 ml) 5 mikrogramm rekombináns SARS-CoV-2 tüskefehérje-antigént (B.1.351-es törzs) tartalmaz.
- A vakcina adjuvánsként AS03-at tartalmaz a specifikus ellenanyagok termelődésének fokozása érdekében. Ez az adjuváns szkvalént (10,69 milligramm), DL- $\alpha$ -tokoferolt (11,86 milligramm) és poliszorbát 80-at (4,86 milligramm) tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, dinátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, injekcióhoz való víz.

### Milyen a VidPrevty Beta külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

- Az antigénoldat színtelen, átlátszó folyadék.
- Az adjuváns emulzió fehéres-sárgás, homogén, tejszerű folyadék.
- Az alkalmazás előtt a két összetevőt össze kell keverni. Az összekevert vakcina fehéres-sárgás, homogén, tejszerű, folyékony emulzió.

Minden csomagban 10 db, többadagos, antigént tartalmazó injekciós üveg és 10 db, többadagos, adjuvánst tartalmazó injekciós üveg van.

- Az antigént tartalmazó injekciós üveg 2,5 ml antigénoldatot tartalmaz egy többadagos injekciós üvegben (1-es típusú üveg), (klórbutil) dugóval és alumínium lezárással, zöld műanyag lepattintható kupakkal
- Az adjuvánst tartalmazó injekciós üveg 2,5 ml adjuváns emulziót tartalmaz egy többadagos injekciós üvegben (1-es típusú üveg), (klórbutil) dugóval és alumínium lezárással, citromsárga műanyag lepattintható kupakkal

Az antigénoldat és az adjuváns emulzió összekeverése után az injekciós üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Franciaország

### Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

**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**

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**

BIANEE 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****Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel.: 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
tel.: +32 2 710.54.00

**Magyarország**

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

**Malta**

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**

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

Sanofi AB  
Tel: +46 8-634 50 00

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján. A betegtájékoztató több nyelven ugyancsak elérhető az alábbi QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával vagy a következő weboldalon: <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

### **QR-kód helye**

-----  
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

### Adagolás

A VidPrevtyin Beta-t egyszeri, 0,5 ml-es dózisban, intramuscularisan kell beadni, legalább 4 hónappal egy COVID-19 elleni védőoltás után. A VidPrevtyin Beta-t egyszer kell beadni, emlékeztető oltásként, olyan felnőtteknek, akik korábban már kaptak mRNS- vagy adenovírus-vektor alapú, COVID-19-oltási sorozatot.

### Tárolás az összekeverés előtt

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza a vakcinát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### A kezelésre vonatkozó útmutatások

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, aszeptikus technikával, hogy biztosítsák az egyes dózisok sterilitását.

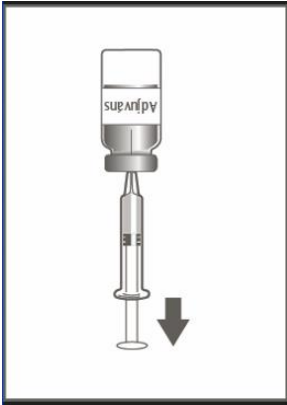
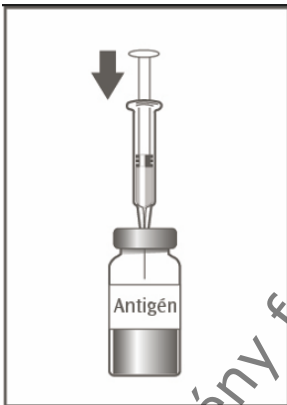
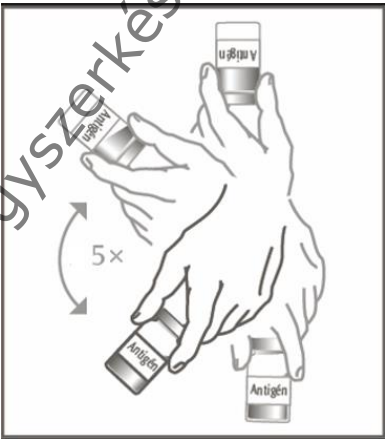
A VidPrevtyin Beta 2 külön injekciós üveg: egy antigént tartalmazó injekciós üveg és egy adjuvánst tartalmazó injekciós üveg formájában kapható.

Az alkalmazás előtt a két komponenst a lenti lépések szerint össze kell keverni.

**1. lépés:** Az összekeverés előtt hagyja az injekciós üvegeket legalább 15 percig szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C), **fénytől védve**.

**2. lépés:** Fordítsa fejjel lefelé (rázás nélkül) mindkét injekciós üveget, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy látható-e bennük bármilyen részecske vagy elszíneződés. Ha e feltételek bármelyike fennáll, ne adja be a vakcinát!

**3. lépés:** A lepattintható kupakok eltávolítása után mindkét injekciós üveg dugóját tisztítsa meg aszeptikus törlővel.

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4. lépés</b></p>  <p>2-ből a 2. injekciós üveg</p>    | <p>Egy steril, 21 G-s vagy vékonyabb tűvel ellátott steril fecskendővel szívja fel az adjuvánst tartalmazó (citromsárga kupakkal ellátott) injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe. Fordítsa fejjel lefelé az adjuvánst tartalmazó injekciós üveget, hogy könnyebben felszívhassa a teljes tartalmat.</p> |
| <p><b>5. lépés</b></p>  <p>2-ből az 1. injekciós üveg</p>  | <p>A fecskendő teljes tartalmát fecskendezze az antigént tartalmazó (zöld kupakkal ellátott) injekciós üvegbe!</p>                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>6. lépés</b></p>  <p>2-ből az 1. injekciós üveg</p> | <p>Húzza ki a tűvel ellátott fecskendőt az antigént tartalmazó injekciós üvegből! Keverje össze a tartalmát úgy, hogy az injekciós üveget 5-ször fejjel lefelé forgatja. Ne rázza!<br/>Az összekevert vakcina fehéres-sárgás, homogén, tejszerű, folyékony emulzió.</p>                                         |

**7. lépés:** Írja fel a megsemmisítés dátumát és időpontját (6 óra az összekeverés után) az injekciós üveg címkéjének erre szolgáló részére!

A vakcina térfogata az összekeverés után legalább 5 ml. 10 db, egyenként 0,5 ml-es dózist tartalmaz. Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, annak érdekében, hogy biztosan kinyerhető legyen 10 darab 0,5 ml-es dózis.

A vakcinát az összekeverés után azonnal be kell adni, vagy 2 °C–8 °C-on, **fénytől védve** kell tárolni, és 6 órán belül fel kell használni. Ennek az időnek a letelte után a vakcinát meg kell semmisíteni.

#### Az egyes dózisok előkészítése

Minden beadás előtt alaposan, 5-ször fejjel lefelé fordítással össze kell keverni az injekciós üveg tartalmát. Ne rázza!

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy látható-e benne bármilyen részecske vagy elszíneződés (a vakcina küllemét illetően lásd a 6. lépést). Ha e feltételek bármelyike fennáll, ne adja be a vakcinát.

Megfelelő fecskendő és tű segítségével szívjon fel 0,5 ml-t az összekevert vakcinát tartalmazó injekciós üvegből, és adja be intramuszkulárisan.

#### Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.