

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

VidPrevtyl Beta lausn og fleyti fyrir stungulyf, fleyti
COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

2. INNIHALDSLÝSING

Tvö fjölskammta hettuglös (hettuglas með mótefnavaka og hettuglas með ónæmisglæði) sem á að blanda saman fyrir notkun. Eftir blöndun inniheldur hettuglasið með bóluefninu 10 skammta sem hver er 0,5 ml.

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 5 mÍkróg af SARS-CoV-2 gaddapróteini (B.1.351 stofn) sem framleitt er með raðbrigðaerfðatækni með baculoveiru tjáningarkerfi í skordýrafrumulínu afleiddri af Sf9 frumum úr haust-herlirfu, *Spodoptera frugiperda*.

AS03 ónæmisglæðir samanstendur af skvalen (10,69 mg), DL- α -tókóferóli (11,86 mg) og polysorbat 80 (4,86 mg).

VidPrevtyl Beta getur innihaldið octýlfenól etoxýlat í sneilmagni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lausn og fleyti fyrir stungulyf, fleyti.

Mótefnavakalausnin er litlaus, tær vökví.

Ónæmisglæðisfleytið er hvít- eða gulleitur einsleitur mjólkurkenndur vökví.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

VidPrevtyl Beta er ætlað sem örvunarskammtur til virkrar bólusetningar til þess að fyrirbyggja COVID-19 hjá fullorðnum sem hafa fengið mRNA eða adenóveiru-ferju COVID-19 bóluefni (sjá kafla 4.2 og 5.1).

Notkun bóluefnisins á að vera í samræmi við opinberar leiðbeiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar 18 ára og eldri

VidPrevtyl Beta er gefið í vöðva sem stakur 0,5 ml skammtur minnst 4 mánuðum eftir fyrri COVID-19 bólusetningu. VidPrevtyl Beta má gefa einu sinni sem örvunarskammt fullorðnum sem hafa

fengið fyrri bólusetningar annaðhvort með mRNA eða adenóveiru-ferju COVID-19 bóluefni (sjá kafla 5.1).

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaöðlögum hjá öldruðum einstaklingum ≥ 65 ára.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun VidPrevty Beta hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

VidPrevty Beta er ætlað til inndælingar í vöðva eingöngu eftir blöndun, helst í axlarvöðva á upphandlegg.

Ekki má gefa bóluefnið með inndælingu í æð, undir húð eða í húð.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Sjá varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en bóluefnið er gefið í kafla 4.4.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun, meðhöndlun og förgun bóluefnisins.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1 eða fyrir octýlfenól etoxýlati (leifar í snefilmagni).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi lækni meðferð og eftirlit á alltaf vera aðgengilegt ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir gjöf bóluefnisins. Mælt er með nánu eftirliti í að minnsta kosti 15 mínútur eftir bólusetningu.

Kvíðatengd viðbrögð

Kvíðatengd viðbrögð m.a. æða- og skreyjuviðbrögð (yfirlið), oföndun eða álagstengd viðbrögð geta komið fyrir í tengslum við bólusetningu sem sálræn viðbrögð við nálarstungu. Mikilvægt er að gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir áverka vegna yfirliðs.

Yfirstandandi veikindi

Fresta verður bólusetningu hjá einstaklingum með bráð veruleg veikindi með hita eða bráða sýkingu. Samt sem áður þarf ekki að seinka bólusetningu vegna minniháttar sýkingar og/eða lítilsháttar hita.

Blóðflagnafæð og blóðstorkusjúkdómar

Eins og við á um aðrar inndælingar í vöðva á að gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá þeim sem eru á segavarnandi meðferð og þeim sem eru með blóðflagnafæð eða einhvern blóðstorkusjúkdóm (t.d. dreyrasýki) vegna þess að blæðing eða mar getur komið fyrir eftir gjöf bóluefnisins í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Ónæmisbældir einstaklingar

Verkum, öryggi og ónæmissvörun bóluefnisins hefur ekki verið metið hjá ónæmisbældum einstaklingum, þ.m.t. þeim sem eru á ónæmisbælandi meðferð. Ónæmissvörun VidPrevtyl Beta getur verið minni hjá ónæmisbældum einstaklingum.

Tímalengd verndar

Tímalengd verndar sem bóluefnið veitir er ekki þekkt vegna þess að ennþá er verið að ákvarða hana í yfirstandandi klínískum rannsóknum.

Takmarkanir á virkni bóluefnisins

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að VidPrevtyl Beta veiti öllum sem fá bóluefnið vörn.

Hjálparefni

Natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Kalíum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á gjöf VidPrevtyl Beta samhliða öðrum bóluefnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmörkuð reynsla er af notkun VidPrevtyl Beta á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Eingöngu skal íhuga gjöf VidPrevtyl Beta á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móður og fóstur.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort VidPrevtyl Beta skilst út í brjóstamjólk.

Ekki er gert ráð fyrir áhrifum á börn sem eru á brjósti vegna óverulegrar altækrar útsetningar VidPrevtyl Beta hjá konunni.

Frjósemi

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa m.t.t. eiturvekana á æxlun (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

VidPrevtyl Beta hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sumar aukaverkanirnar sem nefndar eru í kafla 4.8 haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Öryggi við gjöf VidPrevtyl Beta sem fyrsti örvunarskammtur var metið hjá einstaklingum sem höfðu fengið grunnbólusetningu með COVID-19 bóluefnum sem byggja á mRNA, adenóveirufurjum eða próteinum í yfirstandandi 3. stigs klínískri rannsókn (VAT00002 hópur 2). Í rannsókninni voru 705 þátttakendur 18 ára og eldri sem fengu bóluefnið 4 til 10 mánuðum eftir grunnbólusetningu. Miðgildi eftirfylgni með tilliti til öryggis var 145 dagar þar sem 610 (86,5%) þátttakendur luku meira en 2 mánaða eftirfylgni með tilliti til öryggis eftir örvunarskammt.

Algengustu aukaverkanir VidPrevtyl Beta voru verkur á stungustað (76,2%), höfuðverkur (41,4%), vöðvaverkur (37,8%), lasleiki (33,0%), liðverkur (28,7%) og kuldaþrollur (19,9%).

Miðgildi tíma sem staðbundnar og altækar aukaverkanir voruðu var 1 til 3 dagar. Flestar aukaverkanirnar komu fram innan þriggja daga frá bólusetningu og voru vægar eða meðalalvarlegar.

Frekari upplýsingum um öryggi var safnað hjá 6.236 þátttakendum í annarri yfirstandandi 3. stigs klínískri rannsókn (VAT00008 örvunarskammtur framhaldsrannsókn). Í rannsókninni voru þátttakendur 18 ára og eldri sem fengu örvunarskammt af bóluefninu a.m.k. 4 mánuðum eftir grunnbólusetningu sem innihélt aðallega COVID-19 bóluefni sem byggja á próteinum. Miðgildi eftirfylgni með tilliti til öryggis í þessari rannsókn var 58 dagar, þar sem 5.211 (84%) þátttakendur luku meira en 6 vikna eftirfylgni með tilliti til öryggis eftir örvunarskammt. Almenn séð var öryggi samkvæmt þessum viðbótarupplýsingum í samræmi við aukaverkanirnar sem komu fram í VAT00002 hóp 2.

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir sem komu fyrir í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér á eftir samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkum: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Innan hvers líffæraflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi tíðni og síðan minnkandi alvarleika (tafla 1).

Tafla 1. Aukaverkanir

MedDRA líffæraflokkun	Tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Eitlakvilli
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Bráðaofnæmi Ofnæmi (þ.m.t. útbrot, roðaútbrot, ofsakláði, ofnæmisbjúgur)
Taugakerfi	Mjög algengar Mjög sjaldgæfar	Höfuðverkur Sundl

MedDRA líffæraflokkun	Tíðni	Aukaverkun
Meltingarfæri	Algengar	Ógleði Niðurgangur
Stoðkerfi og bandvefur	Mjög algengar	Vöðvaverkur Liðverkur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Lasleiki Kuldahrollur Verkur á stungustað
	Algengar	Hiti Þreyta Þroti á stungustað Roði á stungustað
	Sjaldgæfar	Kláði á stungustað Mar á stungustað Hiti á stungustað

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Engin sérstök meðferð er við ofskömmtnun VidPrevtyln Beta. Ef ofskömmtnun á sér stað skal fylgjast með viðkomandi og veita viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, önnur COVID-19 bóluefni, ATC-flokkur: J07BN04

Verkunarháttur

VidPrevtyln Beta er ónæmisglætt bóluefni sem samanstendur af leysanlegu, þríliða SARS-CoV-2 raðbrigða gadda (S) próteini (B.1.351 stofn) sem er stöðugt í þeirri lögun sem það á að vera í fyrir samruna, þar sem himnusa-meind og innanfrumuhneppum hefur verið útrýmt. Samsetning mótefnavaka og ónæmisglæðis eykur umfang ónæmissvörunar sem getur átt þátt í vörn gegn COVID-19.

Ónæmissvörun

Verkun VidPrevtyln Beta var ákvörðuð út frá ónæmisfræðilegri tengingu við ónæmissvörun samþykkt COVID-19 bóluefnis með staðfesta verkun.

Klínísk ónæmissvörun VidPrevtyln Beta þegar það er gefið sem fyrsti örvunarskammtur með inndælingu var metin í tveimur klínískum rannsóknum VAT00013 (rannsókn 1) hjá þátttakendum sem höfðu fengið grunnbólusetningu með COVID-19 mRNA bóluefni og VAT00002 hópur 2, Beta armur (rannsókn 2) með þátttakendum sem höfðu fengið grunnbólusetningu með ýmsum tegundum af COVID-19 bóluefni.

Niðurstöður ónæmissvörunar í rannsókn 1

Rannsókn 1 er slembuð, einblinduð, fjölsetra klínísk rannsókn gerð að frumkvæði rannsóknar-læknis þar sem lagt var mat á ónæmissvörun við örvunarskammti annaðhvort með VidPrevty Beta eða COVID-19 mRNA bóluefni (með kinnisbreytingum/tozinameran) hjá einstaklingum sem höfðu fengið 2 skammta af COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran). Greiningarhópur samkvæmt rannsóknaráætlun tók til 143 þátttakenda 18 ára og eldri sem höfðu fengið grunnbólusetningu með 2 skömmum af COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) 3 til 7 mánuðum fyrir gjöf VidPrevty Beta (N=67), COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) (N=76). Meðalaldur var sambærilegur hjá hópnum 41,4 ár hjá VidPrevty Beta hópnum og 40,4 ár hjá hópnum sem fékk COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran). Aldur var á bilinu 20,0 til 69,0 ár. Miðgildi tíma frá seinni skammti grunnbólusetningar og örvunarskammts var sambærilegur hjá hópnum 171 dagar hjá VidPrevty Beta hópnum og 174,5 dagar hjá hópnum sem fékk COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran).

Hjá þessum þátttakendum samkvæmt meðferðaráætluninni voru sýni frá því fyrir bólusetningu og 28 dögum eftir örvunarskammt hjá 114 þátttakendum (54 sem fengu VidPrevty Beta og 60 sem fengu COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran)) prófuð með hlutleysingarprófi sem byggir á pseudoveirum. GMT (margfeldismeðaltalstítri) hlutleysandi mótefna 28 dögum eftir örvunarskammt með VidPrevty Beta eða COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) hjá þátttakendum sem höfðu fengið grunnbólusetningu með COVID-19 mRNA bóluefni var sambærilegt.

Sýnt var fram á yfirburði GMT gagnvart Omicron BA.1 hjá hópnum sem fékk VidPrevty Beta miðað við hópinn sem fékk COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) sjá töflu 2.

Tafla 2: GMT hlutfall eftir örvunarskammt fyrir VidPrevty Beta miðað við COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) hjá einstaklingum með hlutleysandi títra gagnvart Omicron BA.1 - 28 dögum eftir örvunarskammt - undirhópur samkvæmt rannsóknaráætlun

VidPrevty Beta (N=54)			COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) (N=60)			VidPrevty Beta / COVID-19 mRNA bóluefnum (tozinameran)		
M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)	GMT hlutfall	(95% CI)	Sýnt fram á yfirburði†
54	1.327,5	(1.005,0; 1.753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Já

M: fjöldi þátttakenda með fyrirliggjandi upplýsingar fyrir tiltekinn endapunktur.

N: fjöldi þátttakenda í undirhóp í greiningu samkvæmt rannsóknaráætlun 28 dögum eftir örvunarskammt.

† ef lægri mörk 2-hliða 95% öryggisbils (CI) fyrir GMT hlutfall er > 1,2 er talið að um yfirburði sé að ræða.

Sýnt var fram á að hlutfall sermissvörunar gegn Omicron BA.1 og D614G stofnum væri ekki lakara fyrir VidPrevty Beta en fyrir COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) (sjá töflu 3). Hlutfall sermissvörunar var skilgreint sem minnst 4 föld hækkun hlutleysandi sermistíttra 28 dögum eftir örvunarskammt miðað við fyrir örvunarskammt.

Tafla 3: Hlutfall sermissvörunar (SR) fyrir VidPrevty Beta miðað við COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) hjá einstaklingsbundnum hlutleysandi títra gagnvart Omicron BA.1 og D614G - 28 dögum eftir örvunarskammt - undirhópur samkvæmt rannsóknaráætlun

	VidPrevty Beta (N=54)			COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) (N=60)			VidPrevty Beta / COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95% CI)	n/M	SR (%)	(95% CI)	Munur (%)	(95% CI)	Sýnt fram á að verkun sé ekki lakari†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9;12,8)	Já
Omicron BA.1	50/50	100,0	(92,9; 100,0)	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	3,8	(-3,9;12,8)	Já

M: fjöldi þátttakenda með fyrirliggjandi upplýsingar fyrir tiltekinn endapunktur;

N: fjöldi þátttakenda í undirhóp í greiningu samkvæmt rannsóknaráætlun 28 dögum eftir örvunarskammt;

n: fjöldi þátttakenda sem náði sermissvörun;

† ef lægri mörk 2-hliða 95% öryggisbils (CI) fyrir mun á hlutfalli sermissvörunar hjá hópnum er > -10% er talið að verkun sé ekki lakari.

Gildi hlutleysandi mótefnatitra gagnvart D614G 28 dögum eftir örvunarskammt hjá VidPrevtyt Beta hópnum var hærri en hjá hópnum sem fékk COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran), með GMT hlutfall 1,43 (95%CI 1,06; 1,94), sjá töflu 4.

Tafla 4: GMT (margfeldismeðaltalstítri) fyrir hlutleysandi mótefni gagnvart D614G – 28 dögum eftir örvunarskammt - undirhópur samkvæmt rannsóknaráætlun

VidPrevtyt Beta			COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran)			VidPrevtyt Beta / COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran)	
N	GMT	(95% CI)	N	GMT	(95% CI)	GMT hlutfall	(95% CI)
54	6.459	(5.103; 8.174)	60	4.507	(3.695; 5.498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: fjöldi þátttakenda í undirhóp í greiningu samkvæmt rannsóknaráætlun 28 dögum eftir örvunarskammt.

CI: öryggisbil

Niðurstöður ónæmissvörunar úr rannsókn 2

VidPrevtyt Beta gefið sem örvunarskammtur var metið í yfirstandandi fjölsetra 3. stigs klínískri rannsókn hjá þátttakendum 18 ára og eldri. Greiningarhópur samkvæmt rannsóknaráætlun tók til 543 þátttakenda sem fengu VidPrevtyt Beta 4 til 10 mánuðum eftir grunnbólusetningu með 2 skömmtum af COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) (n=325) eða COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnisbreytingum//elasomeran) (n=93), COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigða]) (n=94) eða með einum skammti af COVID-19 bóluefni (Ad26.COV2-S [raðbrigða]) (n=31).

Hjá greiningarhóp samkvæmt rannsóknaráætlun sem fékk grunnbólusetningu með mRNA bóluefni og VidPrevtyt Beta örvunarskammt var meðalaldur þátttakenda 41,2 ár (á bilinu 18-83 ár); 347 (83,0%) voru 18 til 55 ára, 71 (17,0%) var 56 ára og eldri, 25 (6,0%) voru 65 ára og eldri. Þar af voru 44,0% karlar, 56,0% voru konur, 67,7% voru hvítir, 13,2% voru þeldökkir eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna, 2,6% voru asískir og 1,0% voru af uppruna frumbyggja Bandaríkjanna eða Alaska.

Hjá greiningarhóp samkvæmt rannsóknaráætlun sem fékk grunnbólusetningu með adenóveiru-ferjubóluefni og VidPrevtyt Beta örvunarskammt var meðalaldur þátttakenda 50,4 ár (á bilinu 24-77 ár); 84 (67,2%) voru 18 til 55 ára, 41 (32,8%) var 56 ára og eldri, 17 (13,6%) voru 65 ára og eldri. Þar af voru 52,8% karlar, 47,2% voru konur, 78,4% voru hvítir, 13,6% voru þeldökkir eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna, 4,0 % voru asískir og 2,4% voru af uppruna frumbyggja Bandaríkjanna eða Alaska.

Ónæmissvörun var metin með mælingu á hlutleysandi mótefnatitra (ID50) gegn pseudoveiru sem tjáir SARS-CoV-2 gaddaprótein frá USA_WA1/2020 stofni með D614G stökkbreytingu og B.1.351 afbrigði með því að nota SARS-CoV-2 hlutleysingarprófi sem byggir á pseudoveirum.

Sýnt var fram á svörun við örvunarskammti VidPrevtyt Beta án tillits til bóluefnis sem var notað við grunnbólusetningu með GMTR (Geometric Mean Titers Ratio) faldaukningu 14 dögum eftir örvunarskammt miðað við fyrir örvunarskammt gegn B.1.351 stofni á bilinu 38,5 til 72,3, og frá 14,5 til 28,6 fyrir D614G stofn, sjá töflu 5.

Tafla 5: GMT fyrir hlutleysandi mótefni (ID50) 14 dögum eftir örvunarskammt og GMTR (14 dögum eftir örvunarskammt miðað við fyrir örvunarskammt) gegn pseudoveiru sem tjáir SARS-CoV-2 gaddapróteinið hjá þátttakendum 18 ára og eldri - greiningarhópur samkvæmt rannsóknaráætlun

	Grunnbólusetning með mRNA bóluefni ¹ (N=418)			Grunnbólusetning með veirufurjubóluefni ² (N=125)		
GMT fyrir örvunarskammt						
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT 14 dögum eftir örvunarskammt						
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
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 hlutfall - 14 dögum eftir örvunarskammt miðað við fyrir örvunarskammt						
	M	GMTR	(95% CI)	M	GMTR	(95% 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: fjöldi þátttakenda með fyrirbyggjandi upplýsingar fyrir tiltekinn endapunktur.

N: fjöldi þátttakenda í greiningarhóp samkvæmt rannsóknaráætlun.

CI: öryggisbil

ID50- þynning í sermi sem leiðir til 50% hömlunar á pseudoveiru sýkingu.

GMTR (hlutfall margfeldismeðaltalstíttra): hlutfall margfeldismeðals einstaklingsbundins títra (eftir bólusetningu/fyrir bólusetningu).

¹⁻² - bóluefni grunnbólusetningar: ¹ COVID-19 mRNA bóluefni (tozinameran) og COVID-19 mRNA bóluefni (elasameran); ² - COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigða]) og COVID-19 bóluefni (Ad26.COV2-S [raðbrigða]).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á VidPrevtyn Beta hjá einum eða fleiri undirhópum barna til að fyrirbyggja COVID-19 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Eiturverkanir á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrif

Eiturverkun á erfðaeefni kom ekki fram vegna ónæmisglæðisins í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum. Ekki var lagt mat á eiturverkun mótefnavakans á erfðaeefni þar sem ekki er gert ráð fyrir eiturverkun á erfðaeefni vegna líffræðilegs eðlis mótefnavakans. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum voru ekki gerðar.

Eiturverkun á æxlun og frjósemi

Rannsókn á eiturverkunum á þroska og æxlun fengu kvenkyns kanínur 0,5 ml af bóluefni sem innihélt allt að 15 míkrogr (þrír skammtar hjá mönnum) af raðbrigða próteini ónæmisglæddu með AS03 í vöðva í fimm skipti: 24 og 10 dögum fyrir mökun og á meðgöngudögum 6, 12 og 27. Engar aukaverkanir í tengslum við bóluefnið komu fram á frjósemi kvenkynsdýra, fósturvísis/fósturþroska eða þroska eftir fæðingu fram að degi 35 eftir fæðingu. Í rannsókninni greindist mjög S-sértæk and-SARS-CoV-2 IgG svörun hjá móðurdýrum sem og hjá fósturum og afkvæmum sem bendir til flutnings mótefna móður yfir fylgju. Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað bóluefnisins í mjólk.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hettuglas með mótefnavaka

Natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat
Dínatríumfosfat dódecahýdrat
Natríumklóríð
Polysorbat 20
Vatn fyrir stungulyf

Hettuglas með ónæmisglæði

Natríumklóríð
Dínatríumhýdrógenfosfat
Kalíumdíhýdrógenfosfat
Kalíumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Sjá kafla 2 fyrir ónæmisglæði.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda bóluefninu saman við önnur lyf eða þynna það.

6.3 Geymsluþol

1 ár.

Eftir blöndun á að nota bóluefnið innan 6 klst. ef það er geymt við 2°C - 8°C og **varið ljósi**.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið hettuglösin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Framsetning VidPrevtyn Beta er eftirfarandi:

- 2,5 ml mótefnavakalausn í fjölskammta hettuglasi (gler tegund 1) með tappa (klóróbútýl) og álinnsigli með grænu plastsmelluloki.
- 2,5 ml ónæmisglæðisfleyti í fjölskammta hettuglasi (gler tegund 1) með tappa (klóróbútýl) og álinnsigli með gulu plastsmelluloki.

Hver pakkning inniheldur 10 fjölskammta hettuglös með mótefnavaka og 10 fjölskammta hettuglös með ónæmisglæði.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Meðferð bóluefnisins á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu hvers skammts.

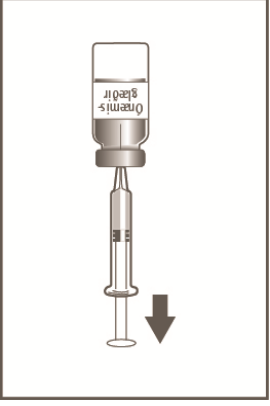
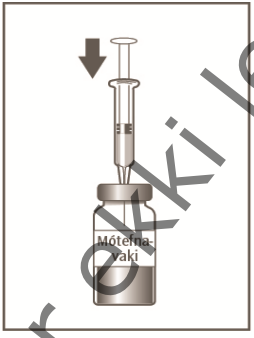
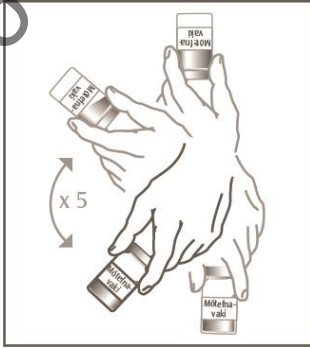
Leiðbeiningar fyrir blöndun

VidPrevtyl Beta er í 2 hettuglösum: hettuglas með mótefnavaka og hettuglas með ónæmisglæði. Fyrir gjöf á að blanda þessum tveimur þáttum saman samkvæmt eftirfarandi skrefum.

Skref 1: Hettuglösin eru látin vera í stofuhita (allt að 25 °C) í minnst 15 mínútur fyrir blöndun, **varin ljósi**.

Skref 2: Hvolfið (án þess að hrista) hvoru hettuglasi og skoðið með tilliti til agna og mislitunar. Ef annað hvort á við á ekki að gefa bóluefnið.

Skref 3: Þegar smellulokin hafa verið fjarlægð á að hreinsa báða tappana með sótthreinsandi þurrku.

Skref 4  Hettuglas 2 af 2	Notið sæfða 21-gauge eða grennri nál og sæfða sprautu, dragið allt innihaldið úr hettuglasinu með ónæmisglæðinum (gult lok) upp í sprautuna. Hvolfið hettuglasinu með ónæmisglæðinum til þess að auðveldara sé að draga allt innihaldið upp.
Skref 5  Hettuglas 1 af 2	Dælið innihaldi sprautunnar í hettuglasið með mótefnavakanum (grænt lok).
Skref 6  Hettuglas 1 af 2	Takið sprautuna með nálinni úr hettuglasinu með mótefnavakanum. Blandið innihaldinu með því að hvolfa hettuglasinu 5 sinnum. Ekki hrista. Blandaða bóluefnið er hvítt- eða gulleitt einsleitt mjólkurkennt fleyti.

Skref 7: Skráið dagsetningu og tíma förgunar (6 klst. eftir blöndun) á þar til gerðan stað á miða hettuglassins.

Rúmmál bóluefnisins eftir blöndun er minnst 5 ml. Það inniheldur 10 skammta sem hver er 0,5 ml. Í hverju hettuglasi er yfirmagn til þess að tryggja að hægt sé að fá 10 skammta sem hver er 0,5 ml.

Eftir blöndun er bóluefnið gefið strax eða geymt við 2°C til 8°C **varið ljósi** og það á að nota innan 6 klst. (sjá kafla 6.3). Að þeim tíma liðnum á að farga bóluefninu.

Undirbúningur stakra skammta

Fyrir hverja gjöf á að blanda innihaldi hettuglassins vandlega með því að hvolfa því 5 sinnum. Ekki hrista.

Skoðið það með tilliti til agna og mislitunar (sjá skref 6 með tilliti til útlits bóluefnisins). Ef annað hvort á við á ekki að gefa bóluefnið.

Notið viðeigandi sprautu og nál og dragið 0,5 ml úr hettuglasinu með blandaða bóluefninu og gefið í vöðva (sjá kafla 4.2).

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1580/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. nóvember 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Genzyme Corpohlutfalln
68 og 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
PAKKNING SEM INNIHELDUR ÖSKJU MEÐ HETTUGLÖSUM MEÐ
MÓTEFNAVAKALAUSN OG ÖSKJU MEÐ HETTUGLÖSUM MEÐ
ÓNÆMISGLÆÐISFLEYTI
5 míkróg Beta**

1. HEITI LYFS

VidPrevtyl Beta lausn og fleyti fyrir stungulyf, fleyti
COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

2. VIRK(T) EFNI

Eftir blöndun inniheldur hver 0,5 ml skammtur:

Raðbrigða SARS-CoV-2 gaddaprótein5 míkróg

AS03 ónæmisglæðir samanstendur af skvalen, DL- α -tókóferóli og polysorbat 80.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, dínatríumfosfat dódecahýdrat, natríumklóríð,
polysorbat 20, dínatríumhýdrógenfosfat, kalíumdíhýdrógenfosfat, kalíumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn og fleyti fyrir stungulyf, fleyti

10 fjölskammta hettuglös með mótefnavaka
10 fjölskammta hettuglös með ónæmisglæði

Eftir blöndun inniheldur hvert hettuglas 10 skammta sem hver er 0,5 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva

Blandið bóluefnið vandlega með því að hvolfa hettuglasinu fyrir hverja inndælingu.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Hér verður QR kóði + Frekari upplýsingar má nálgast með því að skanna hér eða fara á

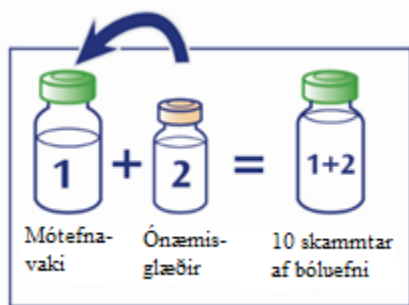
<https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Mótefnavaka og ónæmisglæði er blandað saman fyrir notkun



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1580/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
PAKKNING MEÐ 10 HETTUGLÖSUM AF MÓTEFNAVAKALAUSN
5 míkrog Beta**

1. HEITI LYFS

Mótefnavaki fyrir VidPrevtyl Beta stungulyf, lausn
COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

2. VIRK(T) EFNI

Eftir blöndun inniheldur hver 0,5 ml skammtur:
Raðbrigða SARS-CoV-2 gaddaprótein.....5 míkrog

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: natríumdíhýdrogenfosfat mónóhýdrat, dínatríumfosfat dódecahýdrat, natríumklóríð,
polysorbat 20, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mótefnavaki stungulyf, lausn

10 fjölskammta hettuglös
2,5 ml í hettuglasi

Eftir blöndun mótefnavaka og ónæmisglæðis: 10 skammtar sem hver er 0,5 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Hér verður QR kóði + Frekari upplýsingar má nálgast með því að skanna hér eða fara á
<https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>

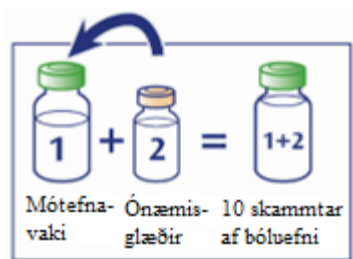
**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Blandið með ónæmisglæðinum fyrir notkun

Að lokinni blöndun á að merkja hettuglasið (sem inniheldur nú bóluefnið) með dagsetningu og tíma
förgunar á þar til gert svæði á miða hettuglassins.



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymsla fyrir blöndun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið í óskjunni til varnar gegn ljósi.

Geymsla eftir blöndun: Geymið bóluefnið við 2°C til 8°C í allt að 6 klst., varið ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ A

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1580/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17.	EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
-----	---

18.	EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ
-----	--

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
HETTUGLAS MEÐ MÓTEFNAVAKALAUSN
5 míkróg Beta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mótefnavaki fyrir VidPrevtyl Beta
COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Blandið með ónæmisglæði fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 ml
Eftir blöndun: 10 skammtar sem hver er 0,5 ml

6. ANNÆÐ

Hettuglas 1 af 2
Förgunardagsetning/tími:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
PAKKNING MEÐ 10 FJÖLSKAMMTA HETTUGLÖSUM AF FLEYTI
(ÓNÆMISGLÆÐIR)**

1. HEITI LYFS

Ónæmisglæðisfleyti fyrir stungulyf fyrir VidPrevtyl Beta

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur inniheldur AS03 ónæmisglæði sem samanstendur af skvalen (10,69 mg), DL- α -tókóferóli (11,86 mg) og polysorbat 80 (4,86 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumklóríð, dínatríumhýdrógenfosfat, kalíumdíhýdrógenfosfat, kalíumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fleyti fyrir stungulyf, fleyti
Eftir blöndun með mótefnavaka inniheldur hvert hettuglas 10 skammta
10 fjölskammta hettuglös:
2,5 ml/hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG IKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Blandið við mótefnavaka fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1580/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
MIÐI Á HETTUGLAS MEÐ FLEYTI (ÓNÆMISGLÆÐIR)**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ónæmisglæðisfleyti fyrir VidPrevtyl Beta

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Blandið við mótefnavaka fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 ml fjölskammta hettuglas

6. ANNÐ

Geymið í kæli.
Hettuglas 2 af 2

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

VidPrevtyl Beta lausn og fleyti fyrir stungulyf, fleyti COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um VidPrevtyl Beta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VidPrevtyl Beta
3. Hvernig VidPrevtyl Beta er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VidPrevtyl Beta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um VidPrevtyl Beta og við hverju það er notað

VidPrevtyl Beta er bóluefni sem er notað til þess að koma í veg fyrir COVID-19.

VidPrevtyl Beta er gefið fullorðnum sem hafa áður fengið annaðhvort mRNA eða adenóveiru-ferju COVID-19 bóluefni.

Bóluefnið örvar ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) til þess að framleiða sérstök mótefni sem vinna gegn veirunni og veita vörn gegn COVID-19. Ekkert af innihaldsefnum bóluefnisins getur valdið COVID-19.

2. Áður en byrjað er að nota VidPrevtyl Beta

Ekki má nota VidPrevtyl Beta:

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6)

Ef þú ert með ofnæmi fyrir octýlfenól etoxýlati, efni sem er notað við framleiðsluna. Leifar í snefilmagni geta orðið eftir úr framleiðsluferlinu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en VidPrevtyl Beta er notað ef:

- þú hefur einhvern tímann fengið veruleg ofnæmisviðbrögð eftir inndælingu einhvers bóluefnis eða eftir gjöf VidPrevtyl Beta einhvern tímann áður
- þú hefur einhvern tímann fallið í yfirlið eftir nálarstungu
- þú ert með mjög veik(ur) eða með sýkingu með háum hita (hærri en 38°C). Þú getur þó fengið bólusetningu ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarvegars eins og kvef
- þú ert með blæðingarvandamál, færð marbletti auðveldlega eða notar lyf til að fyrirbyggja blóðtappa
- þú ert með veiklað ónæmiskerfi (ónæmisskerðingu) eða notar lyf sem veikja ónæmiskerfið (eins og stóra skammta af sterum eða krabbameinslyf).

Eins og við á um öll bóluefni, er ekki víst að VidPrevtyl Beta veiti fulla vörn hjá öllum sem fá það. Ekki er þekkt hversu lengi það veitir vörn.

Börn og unglingar

VidPrevtyl Beta er ekki ráðlagt hjá börnum yngri en 18 ára. Sem stendur eru engar upplýsingar fyrirbyggjandi um notkun VidPrevtyl Beta hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða VidPrevtyl Beta

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf eða bóluefni sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en bóluefnið er notað.

Akstur og notkun véla

Nokkrar aukaverkana VidPrevtyl Beta sem minnst er á í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkun véla. Áður en ekið er eða vélar notaðar á að bíða þar til áhrifin dvína.

VidPrevtyl Beta inniheldur natríum og kalíum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig VidPrevtyl Beta er gefið

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur sjá um inndælingu bóluefnisins í vöðva, yfirleitt í upphandlegg.

Þú færð eina inndælingu.

Ráðlagt er að fá VidPrevtyl Beta einu sinni sem örvunarskammt minnst 4 mánuðum eftir fyrri bólusetningu með annaðhvort mRNA eða adenóveiru-ferju COVID-19 bóluefni.

Eftir inndælinguna fylgist læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur með þér í um 15 mínútur með tilliti til einkenna ofnæmisviðbragða.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Flestar aukaverkananna koma fram innan þriggja daga frá bólusetningu og ganga til baka innan fárra daga. Ef einkennin eru viðvarandi skaltu hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Leitaðu **tafarlaust** lækniaðstoðar ef þú færð einkenni eins og veruleg ofnæmisviðbrögð skömmu eftir bólusetninguna. Þessi einkenni geta verið:

- yfirliðstilfinning eða svimi
- breytingar á hjartslætti

- mæði
- mäsandi öndun
- bólga á vörum, andliti eða hálsi
- þroti undir húðinni með kláða (ofsakláði) eða útbrot
- ógeði eða uppköst
- kviðverkur

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir með VidPrevtyl Beta:

Ekki er víst að aukaverkanir sem geta koma fyrir hjá allt að 1 af 100 einstaklingum hafi komið fram í þeim klínísku rannsóknum sem þegar hafa verið gerðar.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- vöðvaverkur
- liðverkur
- lasleikatilfinning
- kuldaþrollur
- verkur á stungustað

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hiti (38,0°C eða hærri)
- þreyta
- ógeði
- niðurgangur
- roði eða þroti á stungustað

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- stækkaðir eitlar
- kláði, mar eða hiti á stungustað

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- sundl

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Ofnæmisviðbrögð eins og útbrot eða ofsakláði eða bólga í andlitinu
- Veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á VidPrevtyl Beta

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Upplýsingar um geymslu, notkun og meðhöndlun eru í kaflanum sem er ætlaður heilbrigðisstarfsmönnum í lok fylgiseðilsins.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

VidPrevtyl Beta inniheldur

- Tvö fjölskammta hettuglös (hettuglas með mótefnavaka og hettuglas með ónæmisglæði) sem þarf að blanda saman fyrir notkun. Eftir blöndun inniheldur hettuglas með bóluefninu 10 skammta sem hver er 0,5 ml.
- Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 5 míkrogr af raðbrigða SARS-CoV-2 gaddaprótein-mótefnavaka (B.1.351 stofn).
- AS03 sem er í bóluefninu er ónæmisglæðir sem eykur framleiðslu sérstakra mótefna. Ónæmisglæðirinn inniheldur skvalen (10,69 mg), DL- α -tókóferól (11,86 mg) og polysorbat 80 (4,86 mg).
- Önnur innihaldsefni eru: natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, dínatríumfosfat dódecahýdrat, natríumklóríð, polysorbat 20, dínatríumhýdrógenfosfat, kalíumdíhýdrógenfosfat, kalíumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti VidPrevtyn Beta og pakkningastærðir

- Mótefnavakalausnin er litlaus, tær vökví.
- Ónæmisglæðisfleytið er hvít- eða gulleitur einsleitur mjólkurkenndur vökví.
- Fyrir gjöf á að blanda þessum tveimur þáttum saman. Blandað bóluefnið er hvítt- eða gulleitt, einsleitt mjólkurkennt fleyti.

Hver pakkning inniheldur 10 fjölskammta hettuglös með mótefnavaka og 10 fjölskammta hettuglös með ónæmisglæði.

- Hvert hettuglas með mótefnavaka inniheldur 2,5 ml af mótefnavakalausn í fjölskammta hettuglasi (gler tegund 1) með tappa (klóróbútýl) og álinnsigli með grænu plastsmelluloki.
- Hvert hettuglas með ónæmisglæði inniheldur 2,5 ml af ónæmisglæðisfleyti í fjölskammta hettuglasi (gler tegund 1) með tappa (klóróbútýl) og álinnsigli með gulu plastsmelluloki.

Eftir blöndun mótefnavakalausnarinnar með ónæmisglæðisfleytinu inniheldur hettuglasið 10 skammta sem hver er 0,5 ml.

Markaðsleyfishafi

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon – Frakkland

Framleiðandi

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Merieux - 69280 Marcy l'Etoile – Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

Nederland

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

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

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'état bilinéur : +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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins. Þú getur einnig skannað QR kóðann hér á eftir með farsíma til þess að nálgast fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum eða fara á <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

Hér verður QR kóði

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Skammtar

VidPrevtyl Beta er gefið í vöðva sem stakur 0,5 ml skammtur minnst 4 mánuðum eftir fyrri COVID-19 bólusetningu. VidPrevtyl Beta má gefa einu sinni sem örvunarskammt fullorðnum sem hafa fengið fyrri bólusetningar annaðhvort með mRNA eða adenóveiru-ferju COVID-19 bóluefni.

Geymsla fyrir blöndun

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið hettuglösinn í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

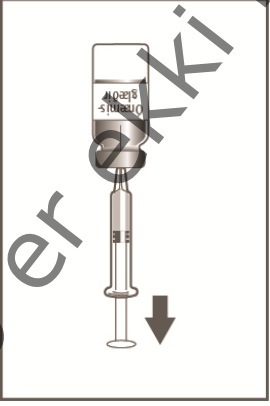
Meðferð bóluefnisins á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu hvers skammts.

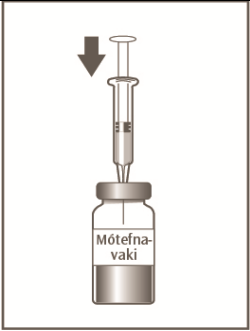
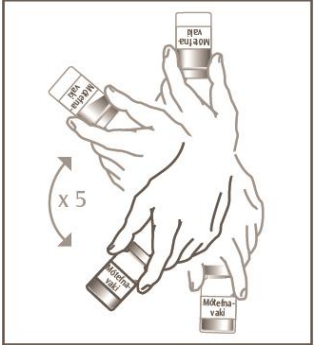
VidPrevtyl Beta er í 2 hettuglösum: hettuglas með mótefnavaka og hettuglas með ónæmisglæði. Fyrir gjöf á að blanda þessum tveimur þáttum saman samkvæmt eftirfarandi skrefum.

Skref 1: Hettuglösinn eru látin vera í stofuhita (allt að 25°C) í minnst 15 mínútur fyrir blöndun, **varin ljósi**.

Skref 2: Hvolfið (án þess að hrista) hvoru hettuglasi og skoðið með tilliti til agna og mislitunar. Ef annað hvort á við á ekki að gefa bóluefnið.

Skref 3: Þegar smellulokin hafa verið fjarlægð á að hreinsa báða tappana með sótthreinsandi þurrku.

Skref 4  Hettuglas 2 af 2	Notið sæfða 21-gauge eða grennri nál og sæfða sprautu, dragið allt innihaldið úr hettuglasinu með ónæmisglæðinum (gult lok) upp í sprautuna. Hvolfið hettugasinu með ónæmisglæðinum til þess að auðveldara sé að draga allt innihaldið upp.
Skref 5	Dælið innihaldi sprautunnar í hettuglasið með mótefnavakanum (grænt lok).

	 Hettuglas 1 af 2	
Skref 6	 Hettuglas 1 af 2	Takið sprautuna með nálinni úr hettuglasinu með mótefnavakanum. Blandið innihaldinu með því að hvolfa hettuglasinu 5 sinnum. Ekki hrista. Blandaða bóluefnið er hvítt- eða gulleitt einsleitt mjólkurkennt fleyti.

Skref 7: Skráið dagsetningu og tíma förgunar (6 klst. eftir blöndun) á þar til gerðan stað á miða hettuglassins.

Rúmmál bóluefnisins eftir blöndun er minnst 5 ml. Það inniheldur 10 skammta sem hver er 0,5 ml. Í hverju hettuglasi er yfirmagn til þess að tryggja að hægt sé að fá 10 skammta sem hver er 0,5 ml.

Eftir blöndun er bóluefnið gefið strax eða geymt við 2°C til 8°C, **varið ljósi**, og það á að nota innan 6 klst. Að þeim tíma liðnum á að farga bóluefninu.

Undirbúningur stakra skammta

Fyrir hverja gjöf á að blanda innihaldi hettuglassins vandlega með því að hvolfa því 5 sinnum. Ekki hrista.

Skoðið það með tilliti til agna og mislitunar (sjá skref 6 með tilliti til útlits bóluefnisins). Ef annað hvort á við á ekki að gefa bóluefnið.

Notið viðeigandi sprautu og nál og dragið 0,5 ml úr hettuglasinu með blandaða bóluefninu og gefið í vöðva.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Ekki má skola lyfjum niður í frænnislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi