

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile
Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Due flaconcini multi-dose (flaconcino contenente antigene e flaconcino contenente adiuvante) da miscelare prima dell'uso. Dopo la miscelazione, il flaconcino di vaccino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene 5 microgrammi di proteina spike di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante con un sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivata da cellule Sf9 di *Lafigma Spodoptera frugiperda*.

L'adiuvante AS03 è composto da squalene (10,69 milligrammi), DL- α -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).

VidPrevtyl Beta può contenere tracce di ottilfenolo etossilato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

La soluzione di antigene è un liquido limpido, incolore.

L'emulsione di adiuvante è un liquido omogeneo lattiginoso di colore da biancastro a giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

VidPrevtyl Beta è indicato come dose di richiamo per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19 in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Questo vaccino deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età pari o superiore a 18 anni

VidPrevtyl Beta viene somministrato per via intramuscolare come dose singola da 0,5 mL almeno 4 mesi dopo un precedente vaccino anti-COVID-19. VidPrevtyl Beta può essere somministrato una volta come dose di richiamo agli adulti che in precedenza hanno ricevuto un ciclo di vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale (vedere paragrafo 5.1).

Anziani

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di VidPrevtyl Beta nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

VidPrevtyl Beta deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare solo dopo la miscelazione, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o ad ottilfenolo etossilato (traccia residua).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità e anafilassi

In caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino devono essere sempre prontamente disponibili un trattamento e una supervisione medica adeguati. Dopo la vaccinazione si raccomanda un attento monitoraggio per almeno 15 minuti.

Reazioni correlate all'ansia

Reazioni correlate all'ansia, tra cui reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni dovute allo stress, possono verificarsi in associazione alla vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. È importante adottare precauzioni per evitare ferite da svenimento.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere posticipata in soggetti affetti da malattia febbrile acuta severa o da infezione acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore e/o di febbre di bassa entità non deve comportare il rinvio della vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per le altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti in terapia anticoagulante o che presentano trombocitopenia o disturbi della coagulazione (come l'emofilia), poiché, a seguito di una somministrazione per via intramuscolare, in questi soggetti possono verificarsi eventi di sanguinamento o ecchimosi.

Soggetti immunocompromessi

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate in soggetti immunocompromessi, inclusi coloro che ricevono una terapia immunosoppressiva. La risposta immunitaria di VidPrevtyl Beta potrebbe essere inferiore in soggetti immunodepressi.

Durata della protezione

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota, in quanto è ancora in via di determinazione nelle sperimentazioni cliniche in corso.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con VidPrevtyl Beta potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

Eccipienti

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza potassio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

La somministrazione concomitante di VidPrevtyl Beta con altri vaccini non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di VidPrevtyl Beta in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3).

La somministrazione di VidPrevtyl Beta in gravidanza deve essere considerata solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento

Non è noto se VidPrevtyl Beta sia escreto nel latte materno.

Non si ritiene che VidPrevtyl Beta possa causare effetti sul neonato/lattante allattato al seno, dal momento che l'esposizione sistemica a VidPrevtyl Beta di donne in allattamento è trascurabile.

Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

VidPrevtyl Beta non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti riportati nel paragrafo 4.8 possono condizionare in modo temporaneo la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di VidPrevtyl Beta somministrato come prima dose di richiamo in soggetti che avevano precedentemente ricevuto un ciclo primario di vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a base di mRNA, a vettore adenovirale o a base proteica è stata valutata in uno studio clinico di fase 3 in corso (VAT00002, coorte 2). Questo studio ha coinvolto 705 soggetti di età pari o superiore a 18 anni che hanno ricevuto il vaccino da 4 a 10 mesi dopo aver ricevuto la vaccinazione primaria. La durata mediana del follow-up di sicurezza è stata di 145 giorni; 610 (86,5%) partecipanti hanno completato più di 2 mesi di follow-up di sicurezza dopo l'iniezione di richiamo.

Le reazioni avverse più comuni con VidPrevtyl Beta sono state dolore in sede di iniezione (76,2%), cefalea (41,4%), mialgia (37,8%), malessere (33,0%), artralgia (28,7%) e brividi (19,9%).

La durata mediana delle reazioni avverse localizzate e sistemiche è stata di 1–3 giorni. La maggior parte delle reazioni avverse si è verificata entro 3 giorni dopo la vaccinazione ed era di severità da lieve a moderata.

Sono stati raccolti ulteriori dati di sicurezza in 6 236 partecipanti in un altro studio clinico di fase 3 in corso (VAT00008, estensione della dose di richiamo). Questo studio ha coinvolto partecipanti di età pari o superiore a 18 anni che avevano ricevuto il vaccino di richiamo almeno 4 mesi dopo aver ricevuto la vaccinazione primaria costituita principalmente da vaccini COVID-19 a base di proteine. La durata mediana del follow-up di sicurezza in questo studio è stata di 58 giorni, con 5.211 partecipanti (84%) che hanno completato un follow-up di sicurezza di oltre 6 settimane dopo l'iniezione di richiamo. Il profilo di sicurezza basato su questi dati aggiuntivi era coerente con le reazioni avverse osservate in VAT00002, coorte 2.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse osservate durante gli studi clinici sono elencate di seguito secondo le seguenti categorie di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), molto raro ($< 1/10\,000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse sono riportate in ordine di frequenza decrescente e quindi di gravità decrescente (Tabella 1).

Tabella 1. Reazioni avverse

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non comune	Linfoadenopatia
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni anafilattiche Ipersensibilità (comprese eruzione cutanea, esantema eritematoso, orticaria, angioedema)
Patologie del sistema nervoso	Molto comune Rara	Cefalea Capogiro

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazione avversa
Patologie gastrointestinali	Comune	Nausea Diarrea
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto comune	Mialgia Artralgia
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Malessere Brividi Dolore in sede di iniezione
	Comune	Febbre Stanchezza Tumefazione in sede di iniezione Eritema in sede di iniezione
	Non comune	Prurito in sede di iniezione Lividura in sede di iniezione Calore in sede di iniezione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non esiste un trattamento specifico per i casi di sovradosaggio di VidPrevtyl Beta. In caso di sovradosaggio, il soggetto deve essere monitorato e sottoposto a trattamento sintomatico, come opportuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini, vaccini COVID-19, codice ATC: J07BN04

Meccanismo d'azione

VidPrevtyl Beta è un vaccino adiuvato composto dalla proteina trimerica solubile spike (S) ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) stabilizzata nella conformazione di pre-fusione e privata dei suoi domini transmembrana e intracellulari. La combinazione di antigene ed adiuvante migliora l'entità della risposta immunitaria, che può contribuire alla protezione contro COVID-19.

Immunogenicità

L'efficacia di VidPrevtyl Beta è stata dedotta dall'immunobridging delle risposte immunitarie a un vaccino autorizzato per COVID-19, del quale è stata stabilita l'efficacia.

L'immunogenicità clinica di VidPrevtyl Beta somministrato come prima iniezione di richiamo è in corso di valutazione nell'ambito di due studi clinici: VAT00013 (Studio 1) i cui partecipanti hanno ricevuto un ciclo di vaccinazione primaria con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA, e VAT00002, coorte 2, braccio Beta (Studio 2), i cui partecipanti hanno ricevuto una vaccinazione primaria con vaccini anti-COVID-19 di diverso tipo.

Risultati di immunogenicità dello studio 1

Lo Studio 1 è uno studio clinico randomizzato, multicentrico, in singolo cieco, avviato dallo sperimentatore, che ha valutato la risposta immunitaria indotta dalla dose di richiamo di VidPrevtyl Beta o dal vaccino anti-COVID-19 a mRNA (nucleoside modificato/tozinameran) in soggetti precedentemente vaccinati con 2 dosi di vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran). La popolazione di analisi per protocollo ha incluso 143 partecipanti di età pari o superiore a 18 anni che avevano ricevuto la vaccinazione primaria con 2 dosi di vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) da 3 a 7 mesi prima di ricevere VidPrevtyl Beta (N=67) o un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) (N=76). L'età media era comparabile tra i gruppi, ossia 41,4 e 40,4 anni rispettivamente per VidPrevtyl Beta ed il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran). L'età variava da 20,0 a 69,0 anni. L'intervallo medio tra la seconda dose del ciclo primario e la dose di richiamo è stato comparabile tra i gruppi, ossia 171,0 e 174,5 giorni rispettivamente per VidPrevtyl Beta ed il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran).

Nella popolazione per protocollo sono stati testati, mediante saggio di neutralizzazione con pseudovirus, i campioni provenienti da 114 partecipanti prima della vaccinazione e 28 giorni dopo il richiamo (54 VidPrevtyl Beta e 60 vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)). È stata confrontata la media geometrica dei titoli anticorpali (GMT) 28 giorni dopo il richiamo con VidPrevtyl Beta o con il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) nei partecipanti che avevano ricevuto il ciclo primario con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA.

La superiorità di GMT contro il ceppo Omicron BA.1 è stata dimostrata per il gruppo trattato con VidPrevtyl Beta rispetto al gruppo trattato con il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran); vedere Tabella 2.

Tabella 2- Rapporto GMT post-richiamo per VidPrevtyl Beta rispetto al vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) con singoli titoli anticorpali contro Omicron BA.1 - 28 giorni dopo la dose di richiamo – sottoinsieme di analisi per protocollo

VidPrevtyl Beta (N=54)			vaccino anti-COVID-19 a mRNA (N=60)			VidPrevtyl Beta / vaccino anti -COVID-19 a mRNA (tozinameran)		
M	GMT	(IC al 95%)	M	GMT	(IC al 95%)	Rapporto GMT	(IC al 95%)	Superiorità dimostrata†
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Sì

M: numero di partecipanti con dati disponibili per l'endpoint pertinente

N: numero di partecipanti nel sottoinsieme di analisi per protocollo 28 giorni dopo la dose di richiamo

† La superiorità è stabilita se il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% a due code del rapporto GMT è >1,2.

È stata dimostrata la non inferiorità del tasso di risposta sierologica rispetto ai ceppi Omicron BA.1 e D614G da parte di VidPrevtyl Beta rispetto al vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) (vedere Tabella 3). Il tasso di risposta sierologica è stato definito come un aumento di 4 volte o superiore del titolo di neutralizzazione sierica 28 giorni dopo la dose di richiamo rispetto alla dose pre-richiamo.

Tabella 3. Tasso di risposta sierologica (SR) per VidPrevtyl Beta rispetto al vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) con singoli titoli anticorpali contro Omicron BA.1 e D614G - 28 giorni dopo la dose di richiamo – sottoinsieme di analisi come da protocollo

	VidPrevtyl Beta (N=54)			Vaccino anti COVID-19 a mRNA (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyl Beta / vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(IC al 95%)	n/M	SR (%)	(IC al 95%)	Differenza (%)	(IC al 95%)	Non inferiorità dimostrata†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9;12,8)	Sì

	VidPrevtyn Beta (N=54)			Vaccino anti COVID-19 a mRNA (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyn Beta / vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(IC al 95%)	n/M	SR (%)	(IC al 95%)	Differenza (%)	(IC al 95%)	Non inferiorità dimostrata†
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)	Sì

M: numero di partecipanti con dati disponibili per l'endpoint pertinente

N: numero di partecipanti nel sottoinsieme di analisi per protocollo 28 giorni dopo la dose di richiamo

n: numero di partecipanti che raggiungono la risposta sierologica

† La non inferiorità è stabilita se il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% a due code della differenza nel tasso di risposta sierologica tra i gruppi è >-10%.

I livelli dei titoli degli anticorpi neutralizzanti contro D614G 28 giorni dopo la dose di richiamo osservati nel gruppo trattato con VidPrevtyn Beta erano maggiori rispetto al gruppo trattato con il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran), con un rapporto GMT di 1,43 (IC al 95%: 1,06; 1,94); vedere Tabella 4.

Tabella 4. Media geometrica dei titoli anticorpali (GMT) diretti contro D614G – 28 giorni dopo la dose di richiamo - sottogruppo di analisi per protocollo

VidPrevtyn Beta			Vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)			VidPrevtyn Beta / Vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)	
N	GMT	(IC al 95%)	N	GMT	(IC al 95%)	Rapporto GMT	(IC al 95%)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1.43	(1,06; 1,94)

N: numero di partecipanti al sottogruppo di analisi per protocollo 28 giorni dopo la dose di richiamo

IC: intervallo di confidenza

Risultati di immunogenicità dello Studio 2

VidPrevtyn Beta somministrato come richiamo è oggetto di valutazione di uno studio clinico multicentrico di fase 3 in corso che ha arruolato partecipanti di età pari o superiore a 18 anni. La popolazione dell'analisi per protocollo ha incluso 543 partecipanti che hanno ricevuto VidPrevtyn Beta da 4 a 10 mesi dopo aver ricevuto la vaccinazione primaria con 2 dosi di un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) (n=325) o di un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (nucleoside modificato/elasomeran) (n=93), di un vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]) (n=94) o 1 dose di vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [ricombinante]) (n=31).

Nella popolazione di analisi per protocollo, che ha ricevuto un ciclo di vaccinazione primaria con un vaccino a mRNA e una dose di richiamo con VidPrevtyn Beta, l'età media dei soggetti era di 41,2 anni (intervallo: 18-83 anni); di questi, 347 (83%) avevano un'età compresa tra 18 e 55 anni, 71 (17%) avevano un'età pari o superiore a 56 anni, 25 (6,0) avevano un'età pari o superiore a 65 anni. Inoltre, il 44,0% era di sesso maschile, il 56,0% era di sesso femminile, il 67,7% era bianco, il 13,2% era nero o afroamericano, il 2,6% era asiatico e l'1,0% era indiano d'America o nativo dell'Alaska.

Nella popolazione per protocollo, che aveva ricevuto un ciclo primario con vaccini a vettore adenovirale e una dose di richiamo con VidPrevtyn Beta, l'età media dei partecipanti era di 50,4 anni (intervallo: 24-77 anni); di questi, 84 (67,2%) avevano un'età compresa tra 18 e 55 anni, 41 (32,8%) avevano 56 anni e più, 17 (13,6%) avevano 65 anni e più. Inoltre, il 52,8% era di sesso maschile, il 47,2% era di sesso femminile, il 78,4% era bianco, il 13,6% era nero o afroamericano, il 4,0% era asiatico e il 2,4% era indiano d'America o nativo dell'Alaska.

L'immunogenicità è stata valutata misurando i titoli degli anticorpi neutralizzanti (ID50) contro uno pseudovirus che esprime la proteina spike di SARS-CoV-2 da un isolato USA_WA1/2020 con mutazione D614G e variante B.1.351, utilizzando un test di neutralizzazione dello pseudovirus SARS-CoV-2.

È stata dimostrata una risposta alla dose di richiamo con VidPrevtyn Beta indipendentemente dal vaccino utilizzato per la vaccinazione primaria, in cui il GMTR (*geometric mean titer ratio* [rapporto della media geometrica dei titoli anticorpali]) (numero di volte di incremento) 14 giorni dopo il richiamo rispetto al pre-richiamo contro il ceppo B.1.351 era compreso tra 38,5 e 72,3 volte, e tra 14,5 e 28,6 volte per il ceppo D614G; vedere Tabella 5.

Tabella 5. Media geometrica dei titoli anticorpali (ID50) a 14 giorni dopo la dose di richiamo e rapporto della media geometrica dei titoli anticorpali (14 giorni dopo la dose di richiamo rispetto alla dose pre-richiamo) contro uno pseudovirus che esprime la proteina spike di SARS-CoV-2 in soggetti di età pari o superiore a 18 anni – Serie di analisi per protocollo

	Vaccinazione primaria a mRNA ¹ (N=418)			Vaccinazione primaria con vettore adenovirale ² (N=125)		
GMT pre-richiamo						
	M	GMT	(IC al 95%)	M	GMT	(IC al 95%)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT a 14 giorni dopo la dose di richiamo						
	M	GMT	(IC al 95%)	M	GMT	(IC al 95%)
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397;7986)
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
Rapporto GMT – 14 giorni dopo la dose di richiamo rispetto alla dose pre-richiamo						
	M	GMTR	(IC al 95%)	M	GMTR	(IC al 95%)
D614G	407	14,5	(12,2;17,2)	118	28,6	(21,1;38,9)
Beta	383	385	(31,8; 46,6)	116	72,3	(52,4; 99,8)

M: numero di partecipanti con dati disponibili per l'endpoint pertinente

N: numero di partecipanti nel set di analisi per protocollo

IC: intervallo di confidenza

ID50: diluizione sierica che conferisce il 50% di inibizione dell'infezione da pseudovirus;

GMTR (rapporto della media geometrica dei titoli): rapporti delle medie geometriche dei titoli individuali (post-vaccinazione/pre-vaccinazione);

¹⁻² - Vaccini primari: ¹ - vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) e vaccino anti-COVID-19 a mRNA (elasomeran);

² -vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]) e vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante]); ³

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con VidPrevtyn Beta in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la prevenzione di COVID-19 (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Genotossicità e cancerogenicità

Non è stata osservata genotossicità per l'adiuvante in base ai test *in vitro* e *in vivo*. La genotossicità dell'antigene non è stata valutata, in quanto non si prevede che la sua natura biologica abbia un potenziale genotossico. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità.

Tossicità della riproduzione e fertilità

In uno studio sulla tossicità della riproduzione e dello sviluppo, 0,5 mL di una formulazione vaccinale contenente fino a 15 microgrammi (tre dosi per esseri umani) di proteina ricombinante adiuvata con AS03 sono stati somministrati a conigli di sesso femminile mediante iniezione intramuscolare in cinque occasioni: 24 e 10 giorni prima dell'accoppiamento e nei giorni di gestazione 6, 12 e 27. Non sono state osservate reazioni avverse correlate al vaccino sulla fertilità femminile, sullo sviluppo embrio/fetale o dopo la nascita fino al giorno 35 post-natale. In questo studio è stata rilevata un'elevata risposta S specifica delle IgG anti-SARS-CoV-2 nell'organismo animale materno, nonché nei feti e nella prole, ad indicare il passaggio degli anticorpi materni attraverso la placenta. Non sono disponibili dati sull'escrezione del vaccino nel latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flaconcino di antigene

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato
Disodio fosfato dodecaidrato
Sodio cloruro
Polisorbato 20
Acqua per preparazioni iniettabili

Flaconcino di adiuvante

Sodio cloruro
Disodio idrogeno fosfato
Potassio diidrogeno fosfato
Potassio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

Per l'adiuvante, vedere paragrafo 2.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato né diluito con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

1 anno.

Dopo la miscelazione, il prodotto deve essere utilizzato entro 6 ore, se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e **al riparo dalla luce**.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare.
Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la miscelazione, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

VidPrevtyl Beta si presenta come:

- 2,5 mL di soluzione di antigene in un flaconcino multidose (vetro di Tipo 1) con tappo (gomma clorobutilica) e sigillo di alluminio con capsula di chiusura rimovibile di plastica verde;
- 2,5 mL di emulsione di adiuvante in un flaconcino multidose (vetro di Tipo 1) con un tappo (gomma clorobutilica) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica giallo.

Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per la manipolazione

Questo vaccino deve essere manipolato da un operatore sanitario utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose.

Istruzioni per la miscelazione

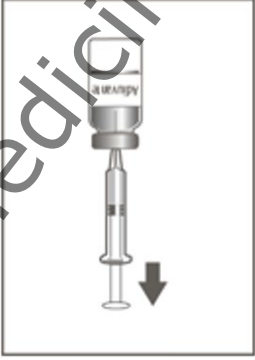
VidPrevtyl Beta viene fornito in 2 flaconcini separati: un flaconcino di antigene e un flaconcino di adiuvante.

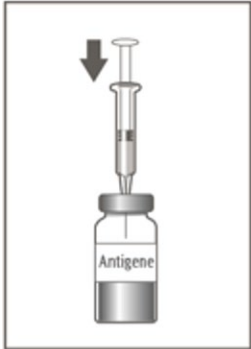
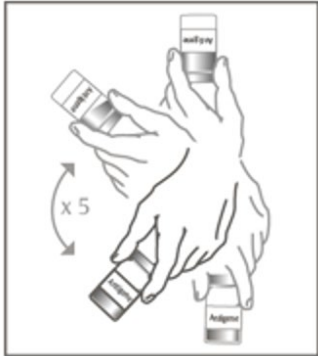
Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati come descritto di seguito.

Fase 1. Prima della miscelazione, tenere i flaconcini a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per almeno 15 minuti, **al riparo dalla luce**.

Fase 2. Capovolgere (senza agitare) ciascun flaconcino e ispezionarlo per escludere la presenza di particolato visibile o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Fase 3. Dopo avere rimosso le capsule di chiusura, detergere entrambi i tappi dei flaconcini con tamponi antisettici.

Fase 4  Flaconcino 2 di 2	Utilizzando un ago sterile calibro 21 o di dimensioni inferiori e una siringa sterile, aspirare l'intero contenuto del flaconcino dell'adiuvante (capsula di chiusura gialla) in una siringa. Capovolgere il flaconcino dell'adiuvante per facilitare il prelievo dell'intero contenuto.
Fase 5	Trasferire l'intero contenuto della siringa nel flaconcino dell'antigene (capsula di chiusura verde).

 Flaconcino 1 di 2	
Fase 6  Flaconcino 1 di 2	Rimuovere la siringa con l'ago dal flaconcino dell'antigene. Miscelare il contenuto capovolgendo il flaconcino per 5 volte. Non agitare. Il vaccino miscelato è un'emulsione liquida omogenea lattiginosa di colore da biancastro a giallastro.

Fase 7. Annotare la data e l'ora di scadenza (6 ore dopo la miscelazione) nell'apposito spazio sull'etichetta del flaconcino.

Il volume del flaconcino di vaccino dopo la miscelazione è di almeno 5 mL. Contiene 10 dosi da 0,5 mL.

In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva in eccesso per garantire la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL.

Dopo la miscelazione, somministrare il vaccino immediatamente o conservarlo a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, **al riparo dalla luce**, e utilizzare entro 6 ore (vedere paragrafo 6.3). Dopo questo periodo di tempo, smaltire il vaccino.

Preparazione di dosi singole

Prima di ogni somministrazione, miscelare accuratamente il flaconcino capovolgendolo per 5 volte. Non agitare.

Ispezionare visivamente il flaconcino per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore (vedere la Fase 6 per l'aspetto del vaccino). In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Utilizzando una siringa e un ago appropriati, aspirare 0,5 mL dal flaconcino contenente il vaccino miscelato e somministrare per via intramuscolare (vedere paragrafo 4.2).

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1580/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 novembre 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEL) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

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

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel

modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CONFEZIONE CONTENENTE UNA SCATOLA DI FLACONCINI DI SOLUZIONE DI
ANTIGENE E UNA SCATOLA DI FLACONCINI DI EMULSIONE DI ADIUVANTE
Beta 5 microgrammi**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile
Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI
PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Dopo la miscelazione, ogni dose da 0,5 mL contiene:
proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2.....5 microgrammi

AS03 adiuvante composto da squalene, DL- α -tocoferolo e polisorbato 80.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, polisorbato 20, disodio idrogeno fosfato, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

10 flaconcini multidose di antigene
10 flaconcini multidose di adiuvante

Dopo la miscelazione, ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

Miscelare accuratamente il vaccino capovolgendolo prima di ogni iniezione.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

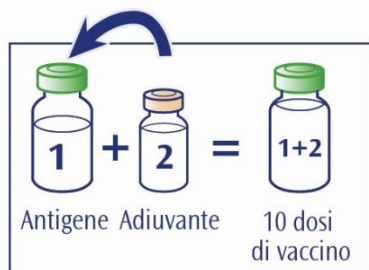
Codice QR da includere + Per maggiori informazioni, scansionare qui o visitare <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Antigene e adiuvante da miscelare prima dell'uso.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione - Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1580/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

Medicinale non più autorizzato

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
CONFEZIONE DA 10 FLACONCINI DI SOLUZIONE DI ANTIGENE
Beta 5 microgrammi**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Antigene soluzione iniettabile per VidPrevtyl Beta
Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI
PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Dopo la miscelazione, ogni dose da 0,5 mL contiene:
proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2.....5 microgrammi

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Antigene soluzione iniettabile

10 flaconcini multidose
2,5 mL per flaconcino

Dopo aver miscelato l'antigene con l'adiuvante: 10 dosi da 0,5 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Codice QR da includere + Per maggiori informazioni, scansionare qui o visitare <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

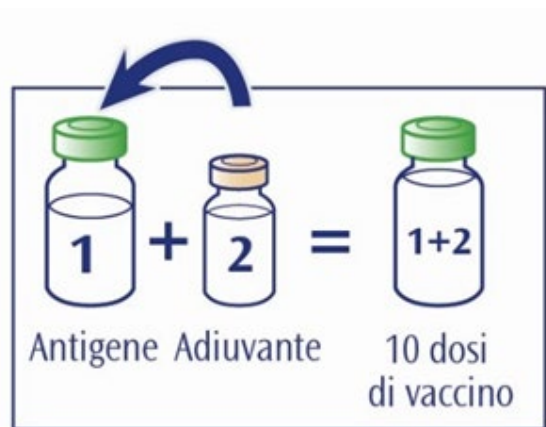
**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Miscelare con l'adiuvante prima dell'uso

Dopo la miscelazione, etichettare il flaconcino (ora contenente il vaccino) con la data e l'ora di scadenza nell'apposito spazio sull'etichetta del flaconcino.



8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservazione prima della miscelazione: conservare in frigorifero. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservazione dopo la miscelazione: conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore, al riparo dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1580/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

Medicinale non più autorizzato

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
FLACONCINO DI SOLUZIONE DI ANTIGENE
Beta 5 microgrammi**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Antigene per VidPrevtyl Beta
Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)
IM

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Miscelare con l'adiuvante prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2,5 mL
Dopo la miscelazione: 10 dosi da 0,5 mL

6. ALTRO

Flaconcino 1 di 2
Data/Ora di scadenza:

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
CONFEZIONE DA 10 FLACONCINI MULTIDOSE DI EMULSIONE (ADIUVANTE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Adiuvante emulsione per emulsione iniettabile per VidPrevtyl Beta

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI
PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose contiene: AS03 adiuvante composto da squalene (10,69 milligrammi), DL- α -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio cloruro, disodio idrogeno fosfato, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Emulsione per emulsione iniettabile
Dopo la miscelazione con l'antigene, ogni flaconcino contiene 10 dosi
10 flaconcino multidosi:
2,5 mL/flaconcino

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Miscelare con l'antigene prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE
NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE
NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione - Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1580/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
ETICHETTA DEL FLACONCINO DI EMULSIONE (ADIUVANTE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Emulsione di adiuvante per VidPrevtyl Beta

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Miscelare con l'antigene prima dell'uso

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Flaconcino multidose da 2,5 mL

6. ALTRO

Conservare in frigorifero.
Flaconcino 2 di 2

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è VidPrevtyl Beta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere VidPrevtyl Beta
3. Come viene somministrato VidPrevtyl Beta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VidPrevtyl Beta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VidPrevtyl Beta e a cosa serve

VidPrevtyl Beta è un vaccino utilizzato per prevenire COVID-19.

VidPrevtyl Beta viene somministrato in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a mRNA o vettore adenovirale.

Il vaccino stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre anticorpi specifici che agiscono contro il virus, fornendo protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere VidPrevtyl Beta

Non usi VidPrevtyl Beta:

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

se è allergico ad ottilfenolo etossilato, una sostanza che è utilizzata nel processo di produzione; dopo la produzione possono rimanere piccole quantità di questa sostanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una reazione allergica grave dopo qualsiasi altra iniezione di vaccino o dopo aver ricevuto VidPrevtyl Beta in passato;
- è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago;
- presenta una malattia grave o un'infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se presenta febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori come un raffreddore;
- soffre di problemi di sanguinamento, manifesta facilmente lividi o fa uso di un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue;

- ha un sistema immunitario indebolito (immunodeficienza) o fa uso di medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio o farmaci antitumorali).

Come con qualsiasi vaccino, VidPrevtyl Beta potrebbe non fornire una protezione completa a tutti coloro che lo ricevono. Non è noto per quanto tempo duri la protezione.

Bambini e adolescenti

VidPrevtyl Beta non è raccomandato nelle persone di età inferiore ai 18 anni. Attualmente non sono disponibili informazioni sull'uso di VidPrevtyl Beta in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Vidprevtyl Beta

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti indesiderati di VidPrevtyl Beta menzionati nel paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono temporaneamente influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Attenda che questi effetti siano svaniti prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

VidPrevtyl Beta contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

3. Come viene somministrato Vidprevtyl Beta

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo, di solito nella parte superiore del braccio.

Riceverà una iniezione.

Si raccomanda di ricevere VidPrevtyl Beta una volta come dose di richiamo almeno 4 mesi dopo il precedente ciclo di vaccinazione con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA o vettore adenovirale.

Dopo l'iniezione, il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto controllo per circa 15 minuti per monitorare l'insorgenza di eventuali segni di reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica entro 3 giorni dalla somministrazione del vaccino e si risolve entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Richiedi assistenza medica **urgente** se manifesta sintomi di reazione allergica grave poco dopo la vaccinazione. Tali sintomi possono includere:

- sensazione di mancamento o stordimento
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- rigonfiamento di labbra, viso o gola
- gonfiore pruriginoso sotto la pelle (orticaria) o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco.

Con VidPrevtyl Beta possono verificarsi gli effetti indesiderati indicati di seguito. Gli effetti indesiderati che possono interessare fino a 1 persona su 100 potrebbero non essere stati tutti rilevati negli studi clinici effettuati fino ad oggi.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- dolore ai muscoli
- dolore articolare
- sensazione di malessere
- brividi
- dolore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- febbre ($\geq 38,0$ °C)
- stanchezza
- nausea
- diarrea
- arrossamento o gonfiore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- sensazione di prurito, lividi o calore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000):

- capogiro

Non noti (non possono essere definiti sulla base di dati disponibili):

- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria o gonfiore del viso
- reazioni allergiche gravi (anafilassi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VidPrevtyl Beta

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni sulla conservazione, l'uso e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine del foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VidPrevtyl Beta

- Sono forniti due flaconcini multi-dose (flaconcino di antigene e flaconcino di adiuvante) che devono essere miscelati prima dell'uso. Dopo la miscelazione, il flaconcino di vaccino contiene 10 dosi da 0,5 mL.
- Una dose (0,5 mL) contiene 5 microgrammi di antigene della proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351).
- AS03 è incluso in questo vaccino come adiuvante per potenziare la produzione di anticorpi specifici. Questo adiuvante contiene squalene (10,69 milligrammi), DL- α -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).
- Gli altri componenti sono: sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, polisorbato 20, disodio idrogeno fosfato, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VidPrevtyl Beta e contenuto della confezione

- La soluzione di antigene è un liquido incolore e trasparente.
- L'emulsione di adiuvante è un liquido lattiginoso omogeneo da biancastro a giallastro.
- Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati. Il vaccino mescolato è un'emulsione liquida lattiginosa e omogenea da biancastra a giallastra.

Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante.

- Ogni flaconcino di antigene contiene 2,5 mL di soluzione di antigene in un flaconcino multidose (vetro di tipo 1) con un tappo (clorobutile) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica verde.
- Ogni flaconcino di adiuvante contiene 2,5 mL di emulsione di adiuvante in un flaconcino multidose (vetro di tipo 1) con un tappo (clorobutile) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica gialla.

Dopo aver miscelato la soluzione di antigene con l'emulsione di adiuvante, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lione – Francia

Produttore

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Étoile – Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185-0.

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 280 00 00

France

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o
Tel.: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL
Tel.: +40(21) 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel.: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel.: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

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

Sverige

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu/>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali. Può anche scansionare il codice QR riportato di seguito con un dispositivo mobile per ottenere il foglio illustrativo in lingue diverse oppure visitare l'URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

Codice QR da includere

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Posologia

VidPrevtyl Beta viene somministrato per via intramuscolare come dose singola da 0,5 mL, almeno 4 mesi dopo il precedente vaccino anti-COVID-19. VidPrevtyl Beta può essere somministrato una volta come dose di richiamo in adulti che hanno ricevuto un precedente ciclo di vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a mRNA o vettore adenovirale.

Conservazione prima della miscelazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni per la manipolazione

Questo vaccino deve essere manipolato da un operatore sanitario utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose.

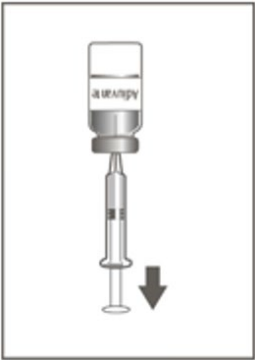
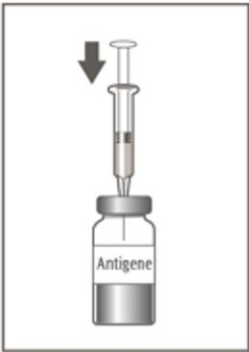
VidPrevtyl Beta viene fornito in 2 flaconcini separati: un flaconcino di antigene e un flaconcino di adiuvante.

Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati come descritto di seguito.

Fase 1. Prima della miscelazione, tenere i flaconcini a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per almeno 15 minuti, **al riparo dalla luce**.

Fase 2. Capovolgere (senza agitare) ciascun flaconcino e ispezionarlo per escludere la presenza di particolato visibile o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Fase 3. Dopo aver rimosso le capsule di chiusura, detergere entrambi i tappi dei flaconcini con tamponi antisettici.

Fase 4  Flaoncino 2 di 2	Utilizzando un ago sterile calibro 21 o di dimensioni inferiori e una siringa sterile, aspirare l'intero contenuto del flaoncino dell'adiuvante (capsula di chiusura gialla) in una siringa. Capovolgere il flaoncino dell'adiuvante per facilitare il prelievo dell'intero contenuto.
Fase 5  Flaoncino 1 di 2	Trasferire l'intero contenuto della siringa nel flaoncino dell'antigene (capsula di chiusura verde).
Fase 6  Flaoncino 1 di 2	Rimuovere la siringa con l'ago dal flaoncino dell'antigene. Miscelare il contenuto capovolgendo il flaoncino per 5 volte. Non agitare. Il vaccino miscelato è un'emulsione liquida omogenea lattiginosa di colore da biancastro a giallastro.

Fase 7. Annotare la data e l'ora di scadenza (6 ore dopo la miscelazione) nell'apposito spazio sull'etichetta del flaoncino.

Il volume del flaoncino di vaccino dopo la miscelazione è di almeno 5 mL. Contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Ogni flaoncino contiene una quantità aggiuntiva in eccesso per garantire la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL.

Dopo la miscelazione, somministrare il vaccino immediatamente o conservarlo a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, **al riparo dalla luce**, e utilizzare entro 6 ore. Dopo questo periodo di tempo, smaltire il vaccino.

Preparazione di dosi singole

Prima di ogni somministrazione, miscelare accuratamente il flaoncino capovolgendolo per 5 volte. Non agitare.

Ispezionare visivamente il flaconcino per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore (vedere la Fase 6 per l'aspetto del vaccino). In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Utilizzando una siringa e un ago appropriati, aspirare 0,5 mL dal flaconcino contenente il vaccino miscelato e somministrare per via intramuscolare.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Medicinale non più autorizzato