

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VidPrevtyl Beta tirpalas ir emulsija injekcinei emulsijai
COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tai yra du daugiadoziai flakonai (antigeno flakonas ir adjuvanto flakonas), kuriuos prieš vartojimą būtina sumaišyti. Po sumaišymo vakcinos flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 5 mikrogramai SARS-CoV-2 spyglio baltymo (B.1.351 padermė), pagaminto taikant rekombinantinę DNR technologiją ir naudojant bakuloviruso raiškos sistemą tėsstinėje vabzdžių ląstelių linijoje, gautoje iš kukurūzinio dykrinuko (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 ląstelių.

AS03 adjuvanto sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL- α -tokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato 80 (4,86 miligramo).

VidPrevtyl Beta sudėtyje gali būti oktilfenolio etoksilato pėdsakų.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tirpalas ir emulsija injekcinei emulsijai

Antigeno tirpalas yra bespalvis, skaidrus skystis.

Adjuvanto emulsija yra balkšvas arba gelsvas homogeniškas pieno pavidalo skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

VidPrevtyl Beta skirtas stiprinamajai aktyviai suaugusiųjų, kuriems anksčiau buvo atlikta vakcinacija mRNR ar adenoviruso vektorine COVID-19 vakcina, imunizacijai, siekiant išvengti COVID-19 ligos (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Šią vakciną reikia vartoti laikantis oficialių rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

18 metų ir vyresniems asmenims

VidPrevtyl Beta leidžiamas į raumenis kaip vienkartinė 0,5 ml dozė praėjus ne mažiau kaip 4 mėnesiams po ankstesnės vakcinacijos COVID-19 vakcina. VidPrevtyl Beta galima suleisti vieną kartą kaip stiprinamąją dozę suaugusiems, kuriems anksčiau jau buvo atlikti vakcinacijos kursai mRNR ar adenoviruso vektorine COVID-19 vakcinomis (žr. 5.1 skyrių).

Senyviems asmenims

Senyviems ≥ 65 metų asmenims dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

VidPrevtyl Beta saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

VidPrevtyl Beta skirtas leisti į raumenis tik po sumaišymo. Rekomenduojama injekcijos vieta yra žasto deltinis raumuo.

Šios vakcinos negalima leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Vakcinos negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš vakcinos suleidimą, nurodytos 4.4 skyriuje.

Vakcinos maišymo, ruošimo ir atliekų tvarkymo nurodymai pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba oktifenoliui etoksilatui (jo gali likti sudėtyje labai mažais kiekiais).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Visada turi būti paruoštos tinkamos gydymo ir stebėjimo priemonės tam atvejui, jeigu suleidus vakciną pasireikštų anafilaksinė reakcija. Po vakcinacijos paskiepytą asmenį rekomenduojama atidžiai stebėti mažiausiai 15 minučių.

Su nerimu susijusios reakcijos

Kaip psichogeninė reakcija į injekciją adata gali pasireikšti su nerimu susijusios reakcijos, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimo nualpus.

Gretutinė liga

Vakcinaciją reikia atidėti asmenims, kuriems yra ūminė sunkiu karščiavimu pasireiškianti liga arba ūminė infekcija. Vis dėlto, jei yra lengva infekcija ir (arba) nestiprus karščiavimas, vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir koaguliacijos sutrikimai

Kaip ir bet kokios injekcijos į raumenis atveju, šią vakciną reikia atsargiai vartoti asmenims, kurie yra gydomi antikoagulantais arba kuriems nustatyta trombocitopenija ar bet koks koaguliacijos sutrikimas (pvz., hemofilija), nes tokiems asmenims po suleidimo į raumenis gali pasireikšti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Asmenys, kurių imuninė sistema nuslopinta

Vakcinos veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas ją leidžiant asmenims, kurių imuninė sistema yra nuslopinta (įskaitant tuos, kurie vartoja imuninę sistemą slopinančių vaistinių preparatų), nebuvo įvertintas. Imuninis atsakas į VidPrevtyl Beta asmenims, kurių imuninė sistema yra nuslopinta, gali būti silpnesnis.

Apsaugos trukmė

Vakcinos suteikiamos apsaugos trukmė nežinoma, nes ji vis dar nustatinėjama vykstančių klinikinių tyrimų metu.

Vakcinos veiksmingumo apribojimai

Vakcinacija VidPrevtyl Beta, kaip ir bet kokia vakcina, gali apsaugoti ne visus paskiepytuosius.

Pagalbinės medžiagos

Natris

Kiekvienoje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kalis

Kiekvienoje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

VidPrevtyl Beta vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie VidPrevtyl Beta vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ir vystymuisi po gimimo neparodė (žr. 5.3 skyrių).

VidPrevtyl Beta skyrimą nėštumo metu galima svarstyti tik tada, jeigu tikėtina nauda yra didesnė už galimą riziką motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar VidPrevtyl Beta išsiskiria į motinos pieną.

Poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima, kadangi sisteminė VidPrevtyl Beta ekspozicija žindyvėms yra nežymi.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VidPrevtyl Beta gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto tam tikras 4.8 skyriuje paminėtas poveikis gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

VidPrevtyl Beta veiksmingumas ją skiriant pirmajai stiprinamajai vakcinacijai asmenims, kuriems jau buvo atlikti pirminės vakcinacijos kursai mRNR, adenoviruso vektorine arba baltymų paremta COVID-19 vakcinomis, buvo vertinamas tebevykstančio 3 fazės klinikinio tyrimo (VAT00002 2 kohorta) metu. Į tyrimą buvo įtraukti 705 tiriamieji (18 metų ir vyresni), kuriems vakcina buvo suleista praėjus 4–10 mėnesių po pirminės vakcinacijos. Saugumo stebėjimo trukmės mediana buvo 145 paros, 610 (86,5 %) tiriamųjų saugumo stebėjimas po stiprinamosios dozės injekcijos truko ilgiau kaip 2 mėnesius.

Vartojant VidPrevtyl Beta dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamos reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje (76,2 %), galvos skausmas (41,4 %), mialgija (37,8 %), bendrasis negalavimas (33,0 %), artralgija (28,7 %) ir šaltkrėtis (19,9 %).

Vietinių ir sisteminių nepageidaujamų reakcijų trukmės mediana buvo 1–3 paros. Dauguma nepageidaujamų reakcijų pasireiškė 3 parų laikotarpiu po vakcinacijos ir buvo lengvos arba vidutinio sunkumo.

Papildomi saugumo duomenys buvo gauti iš 6 236 tiriamųjų kito tebevykstančio 3 fazės klinikinio tyrimo (VAT00008 stiprinamosios dozės pratęsimas) metu. Šiame tyrime dalyvauja 18 metų ir vyresni pacientai, kuriems buvo skirta stiprinamoji vakcinos dozė praėjus ne mažiau kaip 4 mėnesiams po pirminės vakcinacijos. Šio tyrimo metu saugumo stebėjimo trukmės mediana buvo 58 dienos, 5 211 (84 %) tiriamųjų užbaigė ilgesnį kaip 6 savaičių trukmės saugumo stebėjimo laikotarpį po stiprinamosios dozės injekcijos. Remiantis šiais papildomais duomenimis nustatytos saugumo savybės atitiko nepageidaujamas reakcijas, stebėtas VAT00002 2 kohortoje.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos toliau, jų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos yra nurodytos mažėjančio dažnio ir po to mažėjančio sunkumo tvarka (1 lentelė).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Limfadenopatija
Imuninės sistemos sutrikimai	Nežinomas	Anafilaksinės reakcijos Padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant išbėrimą, eriteminį išbėrimą, dilgėlinę, angioneurozinę edemą)
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas Retas	Galvos skausmas Svaigulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Pykinimas Viduriavimas

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnas	Mialgija Artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Bendrasis negalavimas Šaltkrėtis Skausmas injekcijos vietoje
	Dažnas	Karščiavimas Nuovargis Patinimas injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje
	Nedažnas	Niežėjimas injekcijos vietoje Kraujosruva injekcijos vietoje Karštis injekcijos vietoje

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specifinio priešnuodžio perdozavus VidPrevtyl Beta nėra. Perdozavusį asmenį reikia stebėti bei skirti tinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina, COVID-19 vakcinos, ATC kodas – J07BN04.

Veikimo mechanizmas

Vidprevtyl Beta yra adjuvantinė vakcina, kurią sudaro tirpus trimerinis SARS-CoV-2 rekombinantinis spyglio (S) baltymas (B.1.351 padėmė), stabilizuotas savo prefuzinėje konformacijoje ir atskirtas nuo transmembraninio ir intracelulinio domenų. Antigeno ir adjuvanto derinys stiprina imuninį atsaką ir tai gali prisidėti prie apsaugos nuo COVID-19.

Imunogeniškumas

VidPrevtyl Beta veiksmingumas buvo vertinamas imuninį atsaką lyginant su imuniniu atsaku į patvirtintą COVID-19 vakciną, kurios veiksmingumas yra nustatytas (angl. *immunobridging*).

VidPrevtyl Beta, skiriamas kaip pirmoji stiprinamoji injekcija, klinikinis imunogeniškumas buvo vertinamas dviejų klinikinių tyrimų metu: VAT00013 (1-asis tyrimas), kai pirminė tiriamųjų vakcinacija buvo atlikta COVID-19 mRNA vakcina, ir VAT00002 2 kohorta, Beta grupė (2-asis tyrimas), kai pirminė tiriamųjų vakcinacija buvo atlikta įvairių tipų COVID-19 vakcinomis.

1-ojo tyrimo imunogeniškumo rezultatai

1-asis tyrimas yra atsitiktinių imčių, viengubai koduotas, daugiacentris, tyrėjo inicijuotas klinikinis tyrimas, kuriuo vertinamas į VidPrevtyl Beta ar COVID-19 mRNA vakcinos (modifikuotais nukleozidais / tozinamerano) stiprinamosios dozės sukeltas imuninis atsakas tiriamiesiems, kuriems pirminė vakcinacija buvo atlikta 2 dozėmis COVID-19 mRNA vakcinos (tozinamerano). Į protokolinę analizės populiaciją buvo įtraukti 143 tiriamieji (18 metų ir vyresni), kurių pirminė vakcinacija buvo atlikta 2 dozėmis COVID-19 mRNA (tozinamerano) vakcinos 3–7 mėnesiai prieš VidPrevtyl Beta (N = 67) ar COVID-19 mRNA vakcinos

(tozinamerano) (N = 76) suleidimą. Vidutinis tiriamųjų amžius grupėse buvo panašus: 41,4 metų ir 40,4 metų atitinkamai VidPrevtyl Beta ir COVID-19 mRNR vakcinos (tozinamerano) grupėse. Amžius svyravo nuo 20,0 iki 69,0 metų. Vidutinio laikotarpio tarp pirminės vakcinacijos ir stiprinamosios dozės suleidimo trukmė grupėse buvo panaši, 171,0 paros ir 174,5 paros atitinkamai VidPrevtyl Beta ir COVID-19 mRNR vakcinos (tozinamerano) grupėse.

Atliekant šios protokolinės populiacijos analizę, prieš vakcinaciją bei praėjus 28 paroms po stiprinamosios dozės suleidimo paimti 114 tiriamųjų (54 iš VidPrevtyl Beta grupės ir 60 iš COVID-19 mRNR vakcinos (tozinamerano) grupės) mėginiai buvo tiriami atliekant pseudoviruso neutralizavimo testą. Buvo lyginami neutralizuojamųjų antikūnų geometrinio vidurkio titrai (angl. *geometric mean titers, GMT*) praėjus 28 paroms po VidPrevtyl Beta ar COVID-19 mRNR vakcinos (tozinamerano) stiprinamosios dozės suleidimo tiriamiesiems, kurių pirminė vakcinacija buvo atlikta COVID-19 mRNR vakcina.

Buvo patvirtintas pranašesnis poveikis GMT prieš Omicron BA.1 VidPrevtyl Beta grupėje, palyginti su COVID-19 mRNR vakcinos (tozinamerano) grupe, žr. 2 lentelę.

2 lentelė. GMT santykis po stiprinamosios vakcinos suleidimo vartojant VidPrevtyl Beta, palyginti su COVID-19 mRNR vakcina (tozinameranu), vertinant atskirus neutralizuojamuosius titrus prieš Omicron BA.1 – 28 paros po stiprinamosios dozės suleidimo – protokolinės analizės pogrupis

VidPrevtyl Beta (N = 54)			COVID-19 mRNR vakcina (tozinameranas) (N = 60)			VidPrevtyl Beta / COVID-19 mRNR vakcina (tozinameranas)		
M	GMT	(95 % PI)	M	GMT	(95 % PI)	GMT santykis	(95 % PI)	Pranašumas įrodytas†
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Taip

M: skaičius tiriamųjų, kuriems turėta atitinkamos vertinamosios baigties duomenų;

N: protokolinės analizės pogrupio tiriamųjų skaičius praėjus 28 paroms po stiprinamosios dozės suleidimo;

† Pranašumas patvirtinamas, jei GMT santykio dvipusio 95 % pasikliautinųjų intervalų (PI) apatinė riba yra > 1,2.

Buvo įrodytas neprastesnis VidPrevtyl Beta (palyginti su COVID-19 mRNR vakcina (tozinameranu)) poveikis vertinant serologinio atsako dažnį Omicron BA.1 ir D614G padermėms (žr. 3 lentelę).

Serologinis atsakas buvo apibūdinamas kaip serumo neutralizuojamojo titro padidėjimas 4 kartus arba daugiau praėjus 28 paroms po stiprinamosios dozės suleidimo, palyginti su rodmeniu prieš stiprinamosios dozės suleidimą.

3 lentelė. Serologinio atsako dažnis (SAD) po vakcinacijos VidPrevtyl Beta, palyginti su COVID-19 mRNR vakcina (tozinameranu), vertinant atskirus neutralizuojamuosius titrus prieš Omicron BA.1 ir D614G – 28 paros po stiprinamosios dozės suleidimo – protokolinės analizės pogrupis

	VidPrevtyl Beta (N = 54)			COVID-19 mRNR vakcina (tozinameranas) (N = 60)			VidPrevtyl Beta / COVID-19 mRNR vakcina (tozinameranas)		
	n/M	SAD (%)	(95 % PI)	n/M	SAD (%)	(95 % PI)	Skirtumas (%)	(95 % PI)	Įrodytas neprastesnis poveikis†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9; 12,8)	Taip
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)	Taip

M: skaičius tiriamųjų, kuriems turėta atitinkamos vertinamosios baigties duomenų;

N: protokolinės analizės pogrupio tiriamųjų skaičius praėjus 28 paroms po stiprinamosios dozės suleidimo;

n: skaičius tiriamųjų, kuriems pasireiškė serologinis atsakas;

† neprastesnis poveikis buvo patvirtinamas, kai serologinio atsako skirtumo tarp grupių dvipusio 95 % pasikliautinąjo intervalo (PI) apatinė riba yra > -10 %.

Neutralizuojamųjų antikūnų titrų prieš D614G lygis praėjus 28 paroms po stiprinamosios dozės suleidimo VidPrevtyt Beta grupėje buvo didesnis nei COVID-19 mRNR vakcinos (tozinamerano) grupėje, GMT santykis buvo nuo 1,43 (95 % PI 1,06; 1,94), žr. 4 lentelę.

4 lentelė. Neutralizuojamųjų antikūnų geometrinio vidurkio titrai (GMT) prieš D614G, 28 paros po stiprinamosios dozės suleidimo – protokolinės analizės pogrupis

VidPrevtyt Beta			COVID-19 mRNR vakcina (tozinameranas)			VidPrevtyt Beta / COVID-19 mRNR vakcina (tozinameranas)	
N	GMT	(95 % PI)	N	GMT	(95 % PI)	GMT santykis	(95 % PI)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: protokolinės analizės pogrupio tiriamųjų skaičius praėjus 28 paroms po stiprinamosios dozės suleidimo;
PI: pasikliautiniai intervalai.

2 tyrimo imunogeniškumo rezultatai

VidPrevtyt Beta skyrimas stiprinamajai vakcinacijai yra vertinamas tebevykstančio daugiacentrio 3 fazės klinikinio tyrimo, kuriame dalyvauja 18 metų ir vyresni tiriamieji, metu. Protokolinės analizės populiacija apėmė 543 tiriamuosius, kuriems VidPrevtyt Beta buvo suleistas praėjus 4–10 mėnesių po pirminės vakcinacijos 2 dozėmis COVID-19 mRNR vakcinos (tozinamerano) (n = 325) arba COVID-19 mRNR vakcinos (modifikuotais nukleozidais / elasomerano) (n = 93), COVID-19 vakcinos (ChAdOx1-S [rekombinantinės]) (n = 94) arba 1 doze COVID-19 vakcinos (Ad26.COV2-S [rekombinantinės]) (n = 31).

Vertinant į protokolinę analizę įtrauktus asmenis, kurių pirminė vakcinacija buvo atlikta mRNR vakcinomis ir kurie buvo vakcinuoti stiprinamąją VidPrevtyt Beta doze, vidutinis tiriamųjų amžius buvo 41,2 metų (ribos 18–83 metai); 347 (83,0 %) buvo 18–55 metų, 71 (17,0 %) buvo 56 metų ir vyresni, 25 (6,0 %) buvo 65 metų ir vyresni. Iš jų 44,0 % buvo vyrai, 56,0 % buvo moterys, 67,7 % buvo baltadžiai, 13,2 % buvo juodaodžiai arba afroamerikiečiai, 2,6 % buvo azijiečiai ir 1,0 % buvo etniniai Amerikos ar Aliaskos gyventojai.

Vertinant į protokolinę analizę įtrauktus asmenis, kurių pirminė vakcinacija buvo atlikta adenoviruso vektorinėmis vakcinomis ir kurie buvo vakcinuoti stiprinamąją VidPrevtyt Beta doze, vidutinis tiriamųjų amžius buvo 50,4 metų (ribos 24–77 metai); 84 (67,2 %) buvo 18–55 metų, 41 (32,8 %) buvo 56 metų ir vyresni, 17 (13,6 %) buvo 65 metų ir vyresni. Iš jų 52,8 % buvo vyrai, 47,2 % buvo moterys, 78,4 % buvo baltadžiai, 13,6 % buvo juodaodžiai arba afroamerikiečiai, 4,0 % buvo azijiečiai ir 2,4 % etniniai Amerikos ar Aliaskos gyventojai.

Imunogeniškumas buvo vertinamas matuojant neutralizuojamųjų antikūnų titrus (ID50) prieš pseudovirusą su SARS-CoV-2 spyglio baltymo iš USA_WA1/2020 atrinktos padermės su D614G mutacija ir B.1.351 variantu raiška, naudojant SARS-CoV-2 pseudoviruso neutralizacijos testą.

Atsakas į stiprinamąją vakcinaciją VidPrevtyt Beta buvo įrodytas nepriklausomai nuo pirminei vakcinacijai vartotos vakcinos, kai geometrinio vidurkio titro santykis (angl. *geometric mean titers ratio*, *GMTR*) (padidėjimas kartais) praėjus 14 parų po stiprinamosios dozės suleidimo (palyginti su titrais prieš stiprinamosios dozės suleidimą) prieš B.1.351 padermę buvo nuo 38,5 iki 72,3, o prieš D614G padermę – nuo 14,5 iki 28,6, žr. 5 lentelę.

5 lentelė. Neutralizuojamųjų antikūnų geometrinio vidurkio titrai (ID50) praėjus 14 parų po stiprinamosios dozės suleidimo ir geometrinio vidurkio titro santykis (praėjus 14 parų po stiprinamosios dozės suleidimo, palyginti su rodmeniu prieš stiprinamosios dozės suleidimą) prieš pseudovirusą su SARS-CoV-2 spyglio baltymo raiška 18 metų ir vyresniems tiriamiesiems - protokolinės analizės imtis

	Pirminė vakcinacija mRNR vakcina ¹ (N = 418)			Pirminė vakcinacija adenoviruso vektorine vakcina ² (N = 125)		
	M	GMT	(95 % PI)	M	GMT	(95 % PI)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
	M	GMT	(95 % PI)	M	GMT	(95 % PI)
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
	M	GMTR	(95 % PI)	M	GMTR	(95 % PI)
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: skaičius tiriamųjų, kuriems turėta duomenų apie aktualią vertinamąją baigtį;

N: protokolinės analizės imties tiriamųjų skaičius;

PI: pasikliautiniai intervalai;

ID50- serumo praskiedimas, sukeliantis pseudoviruso infekcijos slopinimą 50 %;

GMTR (geometrinio vidurkio titro santykis, angl. *geometric mean titer ratio*): individualių titrų geometrinio vidurkio santykis (po vakcinacijos / prieš vakcinaciją);

¹⁻² – Pirminei vakcinacijai vartotos vakcinos: ¹ - COVID-19 mRNR vakcina (tozinamerano) ir COVID-19 mRNR vakcina (elasomerano); ² - COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė]) ir COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombinantinė]).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti VidPrevtyn Beta tyrimų su vienu arba daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis COVID-19 ligos profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys neaktualūs.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų kartotinių dozių toksiskumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Genotoksinis ir kancerogeninis poveikis

Genotoksinio adjuvanto poveikio nebuvo nustatyta remiantis *in vitro* ir *in vivo* tyrimais. Antigeno genotoksinis poveikis nebuvo vertinamas, kadangi, remiantis biologine prigimtimi, nėra tikėtina, kad jis galėtų sukelti genotoksinį poveikį. Kancerogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

Toksinis poveikis reprodukcijai ir vaisingumas

Toksinio poveikio vystymuisi ir reprodukcijai metu 0,5 ml vakcinos preparatas, kurio sudėtyje buvo iki 15 mikrogramų (trys žmonėms skiriamos dozės) rekombinantinio baltymo su adjuvantu AS03, triušių patelėms buvo leidžiamas į raumenis penkis kartus: likus 24 ir 10 parų iki poravimosi bei 6-ąją, 12-ąją ir 27-ąją nėštumo dienomis. Su vakcina susijusio nepageidaujamo poveikio patelės vaisingumui, embriono / vaisiaus vystymuisi ar jauniklio vystymuisi laikotarpiu iki 35 parų po atsivedimo nebuvo. Šio tyrimo metu labai S specifinis anti-SARS-CoV-2 IgG atsakas buvo nustatytas patelėms, vaisiui ir jaunikliams, tai rodo patelės antikūnų prasiskverbimą per placentą. Duomenų apie vakcinos išsiskyrimą į pieną nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Antigeno flakonas

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Natrio chloridas
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo

Adjuvanto flakonas

Natrio chloridas
Dinatrio-vandenilio fosfatas
Kalio-divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Injekcinis vanduo

Informacijos apie adjuvantą pateikiama 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais arba skiesti.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

Po sumaišymo vaistinį preparatą būtina suvartoti per 6 valandas, jei jis laikomas 2 °C – 8 °C temperatūroje ir **nuo šviesos apsaugotoje vietoje**.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistinio preparato laikymo sąlygos po sumaišymo pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

VidPrevtyl Beta tiekiamas kaip:

- 2,5 ml antigeno tirpalo daugiadoziame flakone (1 tipo stiklo) su kamščiu (chlorobutilo) ir aliumininio gaubtu su žaliu plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu;
- 2,5 ml adjuvanto emulsijos daugiadoziame flakone (1 tipo stiklo) su kamščiu (chlorobutilo) ir aliumininio gaubtu su geltonu plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu.

Kiekvienoje pakuotėje yra 10 daugiadozių antigeno flakonų ir 10 daugiadozių adjuvanto flakonų.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ruošimo instrukcijos

Siekiant užtikrinti kiekvienos dozės sterilumą, šią vakciną turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas, laikydamasis aseptikos reikalavimų.

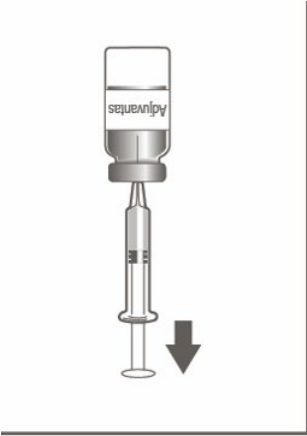
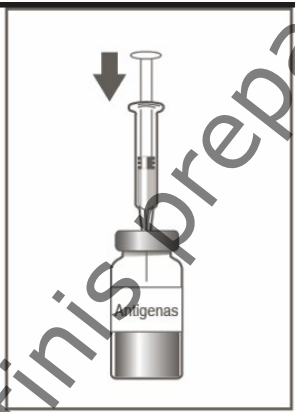
Maišymo instrukcijos

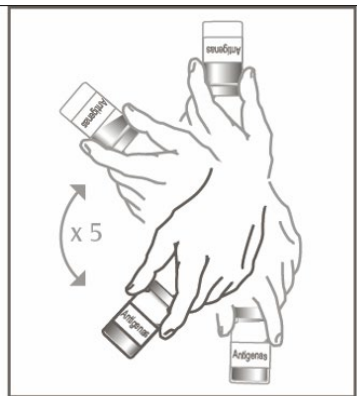
VidPrevtyl Beta yra tiekiamas kaip 2 atskiri flakonai: antigeno flakonas ir adjuvanto flakonas. Prieš vartojimą šias dvi dalis reikia sumaišyti atliekant toliau nurodytus veiksmus.

1 veiksmas. Prieš maišymą flakonai bent 15 minučių paliekami kambario temperatūroje (iki 25 °C), nuo šviesos apsaugotoje vietoje.

2 veiksmas. Kiekvienas flakonas apverčiamas (nekratant) ir apžiūrimas, ar nėra dalelių ir ar nepakito spalva. Jei yra bet kuri iš šių būklių, vakcinos vartoti negalima.

3 veiksmas. Nuėmus nuplėšiamuosius dangtelius, abiejų flakonų kamščiai nuvalomi antiseptiniais tamponais.

4 veiksmas  2-asis flakonas iš 2	Naudojant sterilią 21 dydžio ar siauresnę adatą ir sterilią švirkštą, visas adjuvanto flakono (geltonu dangteliu) turinys įtraukiamas į švirkštą. Adjuvanto flakoną reikia apversti, kad būtų galima įtraukti visą turinį.
5 veiksmas  1-asis flakonas iš 2	Visas švirkšto turinys suleidžiamas į antigeno flakoną (žaliu dangteliu).

6 veiksmas**1-asis flakonas iš 2**

Švirkštas su adata ištraukiami iš antigeno flakono. Turinys sumaišomas flakoną apverčiant 5 kartus. Negalima kratyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva ar gelsva homogeniška pieno pavidalo skysta emulsija.

7 veiksmas. Užrašoma sunaikinimo data ir laikas (6 valandos po sumaišymo) tam skirtoje flakono etiketės vietoje.

Vakcinos tūris po sumaišymo yra ne mažiau kaip 5 ml. Jame yra 10 dozių po 0,5 ml. Kiekviename flakone yra kiekio perteklius, kad tikrai būtų galima skirti 10 dozių po 0,5 ml.

Po sumaišymo vakciną reikia vartoti nedelsiant arba laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje **nuo šviesos apsaugotoje vietoje** ir suvartoti per 6 valandas (žr. 6.3 skyrių). Šiam laikotarpiui praėjus, vakciną reikia sunaikinti.

Atskirų dozių paruošimas

Prieš kiekvieną vartojimą flakono turinį reikia kruopščiai sumaišyti jį apverčiant 5 kartus. Negalima kratyti.

Flakono turinį būtina apžiūrėti, ar nėra dalelių ir ar nepakito spalva (vakcinos išvaizda yra apibūdinta 6 veiksmė). Jei yra bet kuri iš šių būklių, vakcinos vartoti negalima.

Naudojant tinkamą švirkštą ir adatą, 0,5 ml įtraukiama iš flakono, kuriame yra sumaišyta vakcina, ir suleidžiama į raumenis (žr. 4.2 skyrių).

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1580/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. lapkričio 10 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ ISLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Jungtinės Valstijos

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
PAKUOTĖ, KURIOJE YRA ANTIGENO TIRPALO FLAKONŲ DĖŽUTĖ IR ADJUVANTO
EMULSIJOS FLAKONŲ DĖŽUTĖ
5 mikrogramai Beta**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VidPrevtyl Beta tirpalas ir emulsija injekcinei emulsijai
COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Po sumaišymo kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:
Rekombinantinio SARS CoV-2 spyglio baltymo5 mikrogramai
AS03 adjuvanto sudėtyje yra skvaleno, DL- α -tokoferolio ir polisorbato 80.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio chloridas, polisorbato 20, dinatrio-vandenilio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tirpalas ir emulsija injekcinei emulsijai

10 daugiadozių antigeno flakonų
10 daugiadozių adjuvanto flakonų

Po sumaišymo kiekviename flakone yra 10 dozių po 0,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš kiekvieną injekciją vakciną kruopščiai sumaišykite ją vartydami.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Bus įtrauktas QR kodas + Norėdami gauti daugiau informacijos, nuskaitykite čia arba apsilankykite
www.vidprevtyl-beta.info.sanofi

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartojimą antigenas ir adjuvantas turi būti sumaišyti.



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1580/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**INFORMACIJA ANT TARPINĖS PAKUOTĖS
PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 10 FLAKONŲ ANTIGENO TIRPALO
5 mikrogramai Beta**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Antigeno VidPrevtyl Beta injekcinis tirpalas
COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Po sumaišymo kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:
Rekombinantinio SARS CoV-2 spyglio baltymo5 mikrogramai

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio chloridas, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Antigeno injekcinis tirpalas

10 daugiadozių flakonų
2,5 ml/flakone

Po antigeno sumaišymo su adjuvantu: 10 dozių po 0,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Bus įtrauktas QR kodas + Norėdami gauti daugiau informacijos, nuskaitykite čia arba apsilankykite
www.vidprevtyl-beta.info.sanofi

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartojimą sumaišyti su adjuvantu.

Po sumaišymo ant flakono (kuriame dabar yra vakcinos) užrašykite sunaikinimo datą ir laiką tam skirtoje flakono etiketės vietoje.



8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymas prieš sumaišymą: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikymas po sumaišymo: vakciną laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje nuo šviesos apsaugotoje vietoje iki 6 valandų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1580/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ANTIGENO TIRPALO FLAKONAS
5 mikrogramai Beta**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Antigenas VidPrevtyl Beta
COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė)
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sumaišyti su adjuvantu.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml
Po sumaišymo: 10 dozių po 0,5 ml

6. KITA

1 flakonas iš 2
Sunaikinimo data / laikas

**INFORMACIJA ANT TARPINĖS PAKUOTĖS
PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 10 DAUGIADOZIŲ EMULSIJOS FLAKONŲ (ADJUVANTO)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Adjuvanto emulsija VidPrevtyl Beta injekcinei emulsijai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje yra: AS03 adjuvanto, kurio sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL- α -tokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato (4,86 miligramo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, dinatrio-vandenilio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Emulsija injekcinei emulsijai
Po sumaišymo su antigenu kiekviename flakone yra 10 dozių
10 daugiadozių flakonų:
2,5 ml/flakone

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojimą sumaišyti su antigenu.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1580/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ EMULSIJOS FLAKONO ETIKETĖ (ADJUVANTAS)
--

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)
--

Adjuvanto emulsija VidPrevtyl Beta

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sumaišyti su antigenu.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

2,5 ml daugiadozis flakonas

6. KITA

Laikyti šaldytuve.
2 flakonas iš 2

Vaistinis preparāts neregistrēts

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

VidPrevtyl Beta tirpalas ir emulsija injekcinei emulsijai COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VidPrevtyl Beta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VidPrevtyl Beta
3. Kaip vartoti VidPrevtyl Beta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VidPrevtyl Beta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VidPrevtyl Beta ir kam jis vartojamas

VidPrevtyl Beta yra vakcina, vartojama siekiant apsaugoti nuo COVID-19 ligos. VidPrevtyl Beta skiriama suaugusiems, kurie jau buvo skiepyti mRNR ar adenoviruso vektorine COVID-19 vakcina.

Vakcina skatina imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) gaminti specifinius antikūnus, kurie veikia prieš virusą, kad apsaugotų nuo COVID-19 ligos. Nė viena šios vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti COVID-19 ligos.

2. Kas žinotina prieš vartojant VidPrevtyl Beta

VidPrevtyl Beta vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija oktilfenoliui etoksilatui (medžiagai, kuri yra naudojama gamybos procese). Po gamybos šios medžiagos gali likti mažais kiekiais.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiepimą šia vakcina pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, jeigu:

- kada nors yra buvusi sunki alerginė reakcija po bet kokios kitos vakcinos suleidimo arba po ankstesnio skiepimo VidPrevtyl Beta;
- esate nualpę po bet kokios adatos injekcijos;
- yra sunki liga arba infekcija ir smarkiai karščiujate (virš 38 °C). Vis dėlto, jeigu yra lengvas karščiavimas arba viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pvz., peršalimas, skiepytis galima;
- yra kraujavimo problemų, lengvai atsiranda kraujosruvų arba vartojate vaistų, apsaugančių nuo kraujo krešulių susidarymo;
- imuninė sistema yra nusilpusi (yra imuniteto stoka) arba vartojate imuninę sistemą silpninančių vaistų (pvz., kortikosteroidų didelėmis dozėmis arba vaistų nuo vėžio).

Kaip ir skiepijantis bet kokia vakcina, VidPrevtyl Beta gali nevisiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis. Nėra žinoma, kiek laiko būsite apsaugoti.

Vaikams ir paaugliams

VidPrevtyl Beta nerekomenduojama skiepyti jaunesnius kaip 18 metų vaikus. Šiuo metu informacijos apie VidPrevtyl Beta vartojimą vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams nėra.

Kiti vaistai ir VidPrevtyl Beta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepijimą šia vakcina pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tam tikras 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“) nurodytas VidPrevtyl Beta šalutinis poveikis gali laikinai pabloginti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol toks poveikis išnyks.

VidPrevtyl Beta sudėtyje yra natrio ir kalio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti VidPrevtyl Beta

Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas suleis vakciną į raumenis, paprastai į žastą.

Bus atlikta viena injekcija.

VidPrevtyl Beta rekomenduojama suleisti vieną kartą kaip stiprinamąją dozę praėjus ne mažiau kaip 4 mėnesiams po ankstesnės vakcinacijos kurso mRNR ar adenoviruso vektorine COVID-19 vakcina.

Po suleidimo gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas Jus stebės maždaug 15 minučių, ar neatsiranda alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai šalutinis poveikis pasireiškia per 3 dienas nuo skiepijimo ir po kelių dienų išnyksta. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kreipkitės **skubios** medicinos pagalbos, jei netrukus po skiepijimo pasireiškia sunkios alerginės reakcijos simptomų. Tokie galimi simptomai yra:

- apalpinimas arba galvos sukimasis;
- širdies plakimo pokytis;
- dusulys;
- švokštimas;
- lūpų, veido arba gerklės (ryklės) patinimas;
- niežintis patinimas po oda (dilgėlinė) arba išbėrimas;

- šleikštulys (pykinimas) arba vėmimas;
- pilvo skausmas.

Skiepijantis VidPrevtyl Beta gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Ne visi šalutinio poveikio reiškiniai, galintys pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų, galėjo būti nustatyti iki šiol atliktų klinikinių tyrimų metu.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas;
- raumenų skausmas;
- sąnarių skausmas;
- bloga savijauta;
- šaltkrėtis;
- skausmas vakcinos suleidimo vietoje.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- karščiavimas ($\geq 38,0$ °C);
- nuovargis;
- šleikštulys (pykinimas);
- viduriavimas;
- paraudimas ar patinimas vakcinos suleidimo vietoje.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- padidėję limfmazgiai;
- niežulys, kraujosruva arba karštis vakcinos suleidimo vietoje.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- svaigulys.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas, dilgėlinė arba veido patinimas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VidPrevtyl Beta

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Informacijos apie laikymą, vartojimą ir ruošimą pateikiama sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VidPrevtyl Beta sudėtis

- Yra du daugiadoziai flakonai (antigeno flakonas ir adjuvanto flakonas), kuriuos prieš vartojimą būtina sumaišyti. Po sumaišymo vakcinos flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.
- Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 5 mikrogramai rekombinantinio SARS-CoV-2 spyglio baltymo antigeno (B.1.351 padermė).

- Vakcinos sudėtyje yra adjuvanto AS03, skirto specifinių antikūnui susidarymui paskatinti. Adjuvanto sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL- α -tokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato (4,86 miligramo).
- Kitos pagalbinės medžiagos yra: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio chloridas, polisorbato 20, dinatrio-vandenilio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, injekcinis vanduo.

VidPrevtyl Beta išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Antigeno tirpalas yra bespalvis, skaidrus skystis.
- Adjuvanto emulsija yra balkšvas arba gelsvas homogeniškas pieno pavidalo skystis.
- Prieš suleidimą šias dvi dalis reikia sumaišyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva arba gelsva homogeniška pieno pavidalo skysta emulsija.

Kiekvienoje pakuotėje yra 10 daugiadozių antigeno flakonų ir 10 daugiadozių adjuvanto flakonų.

- Kiekviename antigeno flakone yra 2,5 ml antigeno tirpalo daugiadoziame flakone (1 tipo stiklo) su kamščiu (chlorobutilo) ir aliumininio gaubtu su žaliu plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu.
- Kiekviename adjuvanto flakone yra 2,5 ml adjuvanto emulsijos daugiadoziame flakone (1 tipo stiklo) su kamščiu (chlorobutilo) ir aliumininio gaubtu su geltonu plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu.

Po antigeno tirpalo sumaišymo su adjuvanto emulsija flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.

Registruotojas

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

Gamintojas

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile – Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

България

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

Česká republika

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

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

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

Norge

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

Ελλάδα

BIANE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Tel : +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES / EEE kalbomis. Taip pat pakuotės lapelį skirtingomis kalbomis galima gauti mobiliąja priemone nuskaidčius žemiau pateiktą QR kodą arba apsilankius tinklalapyje <https://vidprevty-beta.info.sanofi>.

Bus įdėtas QR kodas

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Dozavimas

VidPrevtyn Beta leidžiamas į raumenis kaip vienkartinė 0,5 ml dozė praėjus ne mažiau kaip 4 mėnesiams po ankstesnės vakcinacijos COVID-19 vakcina. VidPrevtyn Beta galima suleisti vieną kartą kaip stiprinamąją dozę suaugusiems, kuriems anksčiau jau buvo atlikti vakcinacijos kursai mRNR ar adenoviruso vektorine COVID-19 vakcinomis.

Laikymas prieš sumaišymą

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Ruošimo instrukcijos

Siekiant užtikrinti kiekvienos dozės sterilumą, šią vakciną turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas, laikydamasis aseptikos reikalavimų.

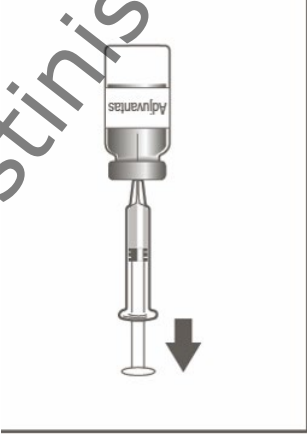
VidPrevtyn Beta yra tiekiamas kaip 2 atskiri flakonai: antigeno flakonas ir adjuvanto flakonas.

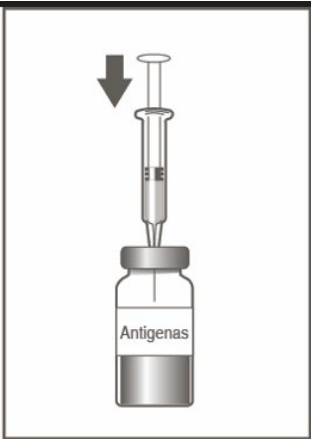
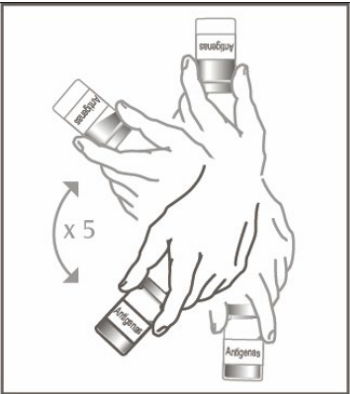
Prieš vartojimą šias dvi dalis reikia sumaišyti atliekant toliau nurodytus veiksmus.

1 veiksmas. Prieš maišymą flakonai bent 15 minučių paliekami kambario temperatūroje (iki 25 °C), nuo šviesos apsaugotoje vietoje.

2 veiksmas. Kiekvienas flakonas apverčiamas (nekratant) ir apžiūrimas, ar nėra dalelių ir ar nepakito spalva. Jei yra bet kuri iš šių būklių, vakcinos vartoti negalima.

3 veiksmas. Nuėmus nuplėšiamuosius dangtelius, abiejų flakonų kamščiai nuvalomi antiseptiniais tamponais.

4 veiksmas  2-asis flakonas iš 2	Naudojant sterilią 21 dydžio ar siauresnę adatą ir sterilią švirkštą, visas adjuvanto flakono (geltonu dangteliu) turinys įtraukiamas į švirkštą. Adjuvanto flakoną reikia apversti, kad būtų galima įtraukti visą turinį.
---	---

5 veiksmas  1-asis flakonas iš 2	Visas švirkšto turinys suleidžiamas į antigeno flakoną (žaliu dangteliu).
6 veiksmas  1-asis flakonas iš 2	Švirkštas su adata ištraukiami iš antigeno flakono. Turinys sumaišomas flakoną apverčiant 5 kartus. Negalima kratyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva ar gelsva homogeniška pieno pavidalo skysta emulsija.

7 veiksmas. Užrašoma sunaikinimo data ir laikas (6 valandos po sumaišymo) tam skirtoje flakono etiketės vietoje.

Vakcinos tūris po sumaišymo yra ne mažiau kaip 5 ml. Jame yra 10 dozių po 0,5 ml. Kiekviename flakone yra kiekio perteklius, kad tikrai būtų galima skirti 10 dozių po 0,5 ml.

Po sumaišymo vakciną reikia vartoti nedelsiant arba laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje **nuo šviesos apsaugotoje vietoje** ir suvartoti per 6 valandas. Šiam laikotarpiui praėjus, vakciną reikia sunaikinti.

Atskirų dozių paruošimas

Prieš kiekvieną vartojimą flakono turinį reikia kruopščiai sumaišyti jį apverčiant 5 kartus. Negalima kratyti.

Flakono turinį būtina apžiūrėti, ar nėra dalelių ir ar nepakito spalva (vakcinos išvaizda yra apibūdinta 6 veiksmo). Jei yra bet kuri iš šių būklių, vakcinos vartoti negalima.

Naudojant tinkamą švirkštą ir adatą, 0,5 ml įtraukiama iš flakono, kuriame yra sumaišyta vakcina, ir suleidžiama į raumenis.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Vaistinių preparatų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.