



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta (*SARS-CoV-2 prefūzijas pīķa delta TM proteīns, rekombinants (B.1.351 celms)*)

VidPrevtyl Beta pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir VidPrevtyl Beta un kāpēc to lieto?

VidPrevtyl Beta ir vakcīna koronavīrusa izraisītas 2019. gada slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma. To var lietot vienu reizi kā balstdevu cilvēkiem, kuri jau ir saņēmuši mRNS vai adenovīrusa vektora Covid-19 vakcīnu.

VidPrevtyl Beta satur versiju proteīnam, kas atrodams uz SARS-CoV-2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19, pīķa proteīna) virsmas un ir ražota laboratorijā.

Kā lieto VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta tiek ievadīta injekcijas veidā, parasti augšdelma muskulī. To var ievadīt vienu reizi kā balstdevu vismaz četrus mēnešus pēc iepriekšējās mRNS vai adenovīrusa vektora Covid-19 vakcīnas.

Par vakcīnas piegādes pasākumiem ir atbildīgas valsts iestādes.

Papildu informāciju par VidPrevtyl Beta lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā VidPrevtyl Beta darbojas?

VidPrevtyl Beta darbojas, sagatavojot organismu pašaizsardzībai pret Covid-19. Vakcīna satur versiju, kas ražota laboratorijā no pīķa proteīna, kas atrodams uz SARS-CoV-2 beta-varianta virsmas. Tā satur arī "adjuvantu", vielu, kas palīdz pastiprināt imūnreakciju uz vakcīnu.

Kad cilvēkam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst šo olbaltumvielu kā svešu un izstrādā pret to dabīgo aizsargmehānismu, t. i., antivielas un T šūnas. Ja vēlāk vakcinētā persona nonāks saskarē ar SARS-CoV-2, imūnsistēma atpazīs uz vīrusa pīķa proteīnu un būs gatava tam uzbrukt. Antivielas un imūnsistēmas šūnas var aizsargāt pret Covid-19, strādājot kopā, lai nogalinātu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas.



Kādi *VidPrevtyn Beta* ieguvumi atklāti pētījumos?

VidPrevtyn Beta ieguvumus novērtēja divos imunizācijas pētījumos, kuros salīdzināja *VidPrevtyn Beta* izraisīto imūnreakciju ar reakciju, ko izraisa reģistrēta salīdzinājuma vakcīna, kuras efektivitāte pret saslimšanu ir pierādīta.

Pirmajā pētījumā iesaistīja 162 cilvēkus no 18 gadu vecuma, kuriem ievadīja *VidPrevtyn Beta* balstdevu vai salīdzinājuma vakcīnu (sākotnēji reģistrēto *Comirnaty* vakcīnu, kuras mērķis ir sākotnējā SARS-CoV-2 celma pīķa proteīns). Pētījumā pierādīja, ka *VidPrevtyn Beta* balstdeva izraisa augstāku antivielu veidošanos pret SARS-CoV-2 omikrona BA.1 subvariantu nekā *Comirnaty*.

Otrajā pamatpētījumā balstdevas injekcija ar *VidPrevtyn Beta* atjaunoja imunitāti pret dažādiem SARS-CoV-2 vīrusa variantiem 627 cilvēkiem no 18 gadu vecuma, kuri iepriekš bija pabeiguši primāro vakcinācijas kursu ar mRNS vakcīnu (*Comirnaty* vai *Spikevax*) vai adenovīrusa vektora vakcīnu (*Vaxzevria* vai *Jcovden*).

Vai bērnus var vakcinēt ar *VidPrevtyn Beta*?

VidPrevtyn Beta pašlaik nav ieteicama cilvēkiem līdz 18 gadu vecumam. EMA ir vienojusies ar uzņēmumu par plānu veikt vakcīnas izpēti ar bērniem vēlākā posmā.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *VidPrevtyn Beta*?

VidPrevtyn Beta nav pētīta cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu). Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Vai ar *VidPrevtyn Beta* var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību, taču dati par *VidPrevtyn Beta* lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un risku izvērtēšanas.

Lai gan nav veikti pētījumi par barošanu ar krūti, nav sagaidāms risks sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *VidPrevtyn Beta*?

Cilvēkiem, kuriem jau ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas lietošanas instrukcijas 6. punktā, vai vielu oktilfenoletoksilātu, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnu saņēmušajiem cilvēkiem var rasties alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Tāpēc, tāpat kā visu vakcīnu gadījumā, *VidPrevtyn Beta* ir jāievada stingrā ārstniecības personāla uzraudzībā, nodrošinot attiecīgu medicīnisko aprūpi.

Kā *VidPrevtyn Beta* darbojas dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēkiem?

Vakcīnas izraisītā imūnreakcija pamatpētījumā tika saglabāta visiem dzimumiem. Nav iemesla domāt, ka *VidPrevtyn Beta* izraisītā imūnreakcija dažādās etniskajās grupās būs atšķirīga.

Kāds risks pastāv, lietojot *VidPrevtyl Beta*?

Visbiežākās *VidPrevtyl Beta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, galvassāpes, muskuļu vai locītavu sāpes, slikta pašsajūta un drebuļi. Slikta dūša (nelabums), caureja, drudzis, nogurums, apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Limfadenopātija (palielināti limfmezgli), nieze, zilumi vai siltuma sajūta injekcijas vietā var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem.

Lietojo *VidPrevtyl Beta*, var rasties alerģiskas reakcijas. Tāpat kā visas vakcīnas, *VidPrevtyl Beta* ir jāievada stingrā uzraudzībā un jābūt pieejamai attiecīgai ārstēšanai.

Kāpēc *VidPrevtyl Beta* ir reģistrēta ES?

Pamatojoties uz datiem, kuros salīdzināta *VidPrevtyl Beta* izraisītā imūnreakcija ar reģistrētas Covid-19 vakcīnas imūnreakciju, Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka ir paredzams, ka *VidPrevtyl Beta* būs vismaz tikpat efektīva kā salīdzinājuma vakcīna aizsardzībai pret saslimšanu cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Attiecībā uz drošumu lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *VidPrevtyl Beta*, pārsniedz vakcīnas radīto risku, un ieteica reģistrēt to lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *VidPrevtyl Beta* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *VidPrevtyl Beta* lietošanu.

Ir arī izstrādāts *VidPrevtyl Beta* [risku pārvaldības plāns](#) (RPP), un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā apkopot vairāk datu un kā samazināt jebkādu iespējamu risku.

Saskaņā ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#) tiks īstenoti *VidPrevtyl Beta* drošības pasākumi, lai nodrošinātu, ka ātri tiek apkopota un analizēta jauna informācija par drošumu.

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *VidPrevtyl Beta*, reizi mēnesī iesniegs ziņojumus par drošumu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *VidPrevtyl Beta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *VidPrevtyl Beta* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *VidPrevtyl Beta*

2022. gada 10. novembrī *VidPrevtyl Beta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *VidPrevtyl Beta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada novembrī.