

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VidPrevtyl Beta šķīdums un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai
COVID-19 vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu)
COVID-19 vaccinum (recombinandorum, cum adjuvante)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šie ir divi daudzdevu flakoni (antigēna flakons un adjuvanta flakons), kuru saturs pirms lietošanas ir jāsamaisa. Pēc samaisīšanas vakcīnas flakonā ir 10 devas pa 0,5 ml.

Viena deva (0,5 ml) satur 5 mikrogramus SARS-CoV-2 vīrusa pīķa proteīna (B.1.351 celms), kas iegūts ar rekombinanto DNS tehnoloģiju, izmantojot bakulovīrusa ekspresijas sistēmu no rudens armijpūcītes (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 šūnām iegūtā insektu šūnu līnijā.

AS03 adjuvanta sastāvā ir skvalēns (10,69 miligrami), DL- α -tokoferols (11,86 miligrami) un polisorbāts 80 (4,86 miligrami).

VidPrevtyl Beta var saturēt oktilfenola etoksilāta pēdas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai.

Antigēna šķīdums ir bezkrāsains, dzidrs šķidrums.

Adjuvanta emulsija ir bālgans līdz dzeltenīgs viendabīgs pienains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

VidPrevtyl Beta ir paredzēta balstvakcinācijai aktīvai imunizācijai COVID-19 profilaksei pieaugušajiem, kuri jau ir saņēmuši mRNS vai adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu).

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Personas no 18 gadu vecuma

VidPrevtyl Beta ievada intramuskulāri kā vienu 0,5 ml devu vismaz četrus mēnešus pēc iepriekšējās COVID-19 vakcīnas saņemšanas. VidPrevtyl Beta var ievadīt vienu reizi kā balstvakcināciju pieaugušajiem, kuri jau ir vakcinēti vai nu ar mRNS, vai ar adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Gados vecāku cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem (no 65 gadu vecuma) deva nav jāpielāgo.

Pediatriskā populācija

VidPrevtyn Beta drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

VidPrevtyn Beta ir paredzēta intramuskulārai injekcijai tikai pēc samaisīšanas. Ieteicamā injekcijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis.

Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar jebkādam citām vakcīnām vai zālēm.

Informāciju par piesardzības pasākumiem, kas jāveic pirms vakcīnas ievadīšanas, skatīt 4.4. apakšpunktā.

Norādījumus par vakcīnas samaisīšanu, rīkošanos ar to un iznīcināšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai pret oktilfenola etoksilātu (atlikumu pēdas).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilakse

Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas. Pēc vakcinācijas ieteicama rūpīga novērošana vismaz 15 minūtes.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar vakcināciju, kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu var rasties ar trauksmi saistītas reakcijas, tai skaitā vazovagālas reakcijas (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas. Svarīgi ir veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no savainojuma ģīboņa gadījumā.

Blakusslimība

Vakcinācija ir jāatliek personām, kurām ir smaga akūta febrila slimība vai akūta infekcija. Tomēr nelielas infekcijas, piemēram, saaukstēšanās, un/vai neliels drudzis nav iemesls vakcinācijas atlikšanai.

Trombocitopēnija un koagulācijas traucējumi

Tāpat kā citas intramuskulāras injekcijas, vakcīna jāievada piesardzīgi personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju, personām ar trombocitopēniju vai ar jebkādiem asinsreces traucējumiem

(piemēram, hemofiliju), jo šīm personām pēc intramuskulāras ievadīšanas iespējama asiņošana vai zilumu rašanās.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vakcīnas efektivitāte, drošums un imūngenitāte nav novērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tajā skaitā personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju. Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem VidPrevtyl Beta imūnā atbildes reakcija var būt vājāka.

Aizsardzības ilgums

Vakcīnas nodrošinātās aizsardzības ilgums nav zināms, jo tas vēl tiek noteikts pašlaik notiekošajos klīniskajos pētījumos.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Tāpat kā citu vakcīnu ievadīšanas gadījumā, arī vakcinācija ar VidPrevtyl Beta var nenodrošināt aizsardzību visiem tās saņēmējiem.

Palīgvielas

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Kālijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "kāliju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

VidPrevtyl Beta ievadīšana vienlaicīgi ar citām vakcīnām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pieredze par VidPrevtyl Beta lietošanu grūtniecēm ir ierobežota. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

VidPrevtyl Beta ievadīšanu grūtniecības laikā drīkst apsvērt tikai tad, ja iespējamie ieguvumi attaisno iespējamo risku mātei un auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai VidPrevtyl Beta izdalās cilvēka pienā.

Tā kā VidPrevtyl Beta sistēmiskā iedarbība uz sievieti, kas baro ar krūti, ir nenožīmīga, ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, nav sagaidāma.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

VidPrevtyl Beta neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām nevēlamajām blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

VidPrevtyl Beta drošums, ievadot to kā pirmo balstvakcinācijas devu personām, kuras jau ir vakcinētas ar primārās sērijas mRNS, adenovīrusa vektora vai olbaltumvielas saturošām COVID-19 vakcīnām, tika novērtēts pašlaik notiekošā 3. fāzes pētījumā (VAT00002 2. kohorta). Šajā pētījumā ir iekļauti 705 dalībnieki vecumā no 18 gadiem, kuri šo vakcīnu ir saņēmuši 4–10 mēnešus pēc primārās vakcinācijas. Drošuma novērošanas ilguma mediāna bija 145 dienas, un pēc revakcinācijas 610 (86,5%) dalībniekus novēroja vairāk nekā 2 mēnešus.

Visbiežākās VidPrevtyl Beta nevēlamās blakusparādības bija sāpes injekcijas vietā (76,2 %), galvassāpes (41,4 %), mialģija (37,8 %), vājums (33,0 %), artrālģija (28,7 %) un drebuļi (19,9 %).

Lokālo un sistēmisko nevēlamo blakusparādību ilguma mediāna bija 1–3 dienas. Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību radās 3 dienu laikā pēc vakcinācijas un bija vieglas vai vidēji smagas.

Citā joprojām notiekošā 3. fāzes klīniskajā pētījumā (VAT00008 balstvakcinācijas pagarinājums) tika apkopoti papildu drošuma dati par 6236 dalībniekiem. Šajā pētījumā bija iekļauti 18 gadus veci un vecāki dalībnieki, kuriem balstvakcinācija veikta vismaz 4 mēnešus pēc primārās vakcinācijas. Drošuma novērošanas ilguma mediāna šajā pētījumā bija 58 dienas, 5211 (84 %) dalībniekiem drošums tika novērots vairāk nekā 6 nedēļas pēc balstvakcinācijas injekcijas. Pamatojoties uz šiem papildu datiem, drošuma profils atbilda nevēlamajām blakusparādībām, kas novērotas pētījumā VAT00002 2. kohortā.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Klīnisko pētījumu laikā novērotās nevēlamās blakusparādības ir norādītas turpmāk atbilstoši šādām biežuma iedalījumiem: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $<1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $<1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Katrā orgānu sistēmu klasē nevēlamās blakusparādības ir norādītas to biežuma un pēc tam nopietnības samazināšanās secībā (1. tabula).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	Limfadenopātija
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināms	Anafilaktiskas reakcijas Paaugstināta jutība (tostarp izsitumi, eritematozi izsitumi, nātrene, angioedēma)
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži Reti	Galvassāpes Reibonis
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Slikta dūša Caureja
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Mialģija Artralģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Vājums Drebuļi

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
		Sāpes injekcijas vietā
	Bieži	Drudzis Nogurums Injekcijas vietas pietūkums Apsārtums injekcijas vietā
	Retāk	Nieze injekcijas vietā Zilums injekcijas vietā Siltuma sajūta injekcijas vietā

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Specifiskas ārstēšanas VidPrevtyn Beta pārdozēšanas gadījumā nav. Pārdozēšanas gadījumā persona ir jākontrolē un tai jānodrošina atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīnas, COVID-19 vakcīnas, ATĶ kods: J07BN04.

Darbības mehānisms

VidPrevtyn Beta ir vakcīna ar adjuvantu, kuras sastāvā ir šķīstošs trimērisks SARS-CoV-2 rekombinants pīķa (S) proteīns (B.1.351 celms), kas stabilizēts tā pirmssaplūšanas konformācijā un bez transmembrānas un intracelulāriem domēniem. Antigēna un adjuvanta kombinācija pastiprina imūno atbildes reakciju, kas var uzlabot aizsardzību pret COVID-19.

Imūngenitāte

VidPrevtyn Beta efektivitāte ir izsecināta, salīdzinot imūno atbildes reakciju ar jau reģistrētas COVID-19 vakcīnas, kurai ir noteikta vakcīnas efektivitāte, imūno atbildes reakciju.

Pirmās balstdevas injekcijas veidā ievadītas VidPrevtyn Beta klīniskā imūngenitāte tiek vērtēta divos klīniskos pētījumos: VAT00013 (1. pētījums) iepriekš COVID-19 mRNS vakcīnu saņēmušiem dalībniekiem un VAT00002 (2. pētījums) 2. kohortas Bēta grupā, kurā iekļauti dažādu veidu COVID-19 vakcīnas saņēmušie dalībnieki.

1. pētījuma imūngenitātes rezultāti

1. pētījums ir randomizēts vienkārši maskēts pētnieku ierosināts daudzcentru pētījums, kurā tiek vērtēta imūnā atbildes reakcija, ko izraisījusi balstvakcinācija ar VidPrevtyn Beta vai COVID-19 (modificētu nukleozīdu/tonizamerāna) vakcīnu personām, kuras iepriekš vakcinētas ar divām COVID-19 mRNS vakcīnas (tonizamerāna) devām. Protokolā definētajā analizē iekļāva 143 dalībniekus vecumā no 18 gadiem, kuri 3–7 mēnešus pirms VidPrevtyn Beta (n = 76) saņemšanas jau bija saņēmuši divas COVID-19 mRNS vakcīnas (tonizamerāna) devas. Abu grupu dalībnieku vidējais vecums bija līdzīgs, un VidPrevtyn Beta un mRNS COVID-19 vakcīnas grupā tas bija attiecīgi 41,4 un 40,4 gadi. Dalībnieku vecuma diapazons bija 20,0–69,0 gadi. Vidējais laiks starp primārajai vakcinācijai izmantotās otrās devas ievadīšanu un balstvakcinācijas devas

saņemšanu abās grupās bija līdzīgs, un VidPrevtytyn Beta un mRNS COVID-19 vakcīnas (tozinamerāna) grupā tas bija attiecīgi 171,0 un 174,5 dienas.

No šīs protokolā definētās populācijas 114 dalībniekiem pirms vakcinācijas un 28 dienas pēc balstvakcinācijas paņemtie paraugi (54 paraugi no VidPrevtytyn Beta grupas un 60 paraugi no mRNS COVID-19 vakcīnas grupas) tika testēti, izmantojot pseidovīrusa neitralizēšanas testu. Tika salīdzināti neitralizējošo antivielu ģeometriski vidējie titri (*Geometric Mean Titers*, GMT) 28 dienas pēc balstvakcinācijas ar VidPrevtytyn Beta vai mRNS COVID-19 vakcīnu (tozinamerānu) iepriekš ar mRNS COVID-19 vakcīnu vakcinētajiem dalībniekiem.

Salīdzinājumā ar mRNS COVID-19 vakcīnas (tozinamerāna) grupu VidPrevtytyn Beta grupā tika pierādīts GMT pārkums pret vīrusa Omicron BA.1 variantu, skatīt 2. tabulu.

2. tabula. GMT attiecība pēc balstvakcinācijas ar VidPrevtytyn Beta salīdzinājumā ar mRNS COVID-19 vakcīnu (tozinamerānu) un individuālie neitralizējošie titri pret vīrusa Omicron BA.1 variantu 28 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas – protokolā definētā analīzes apakškopa

VidPrevtytyn Beta (N=54)			COVID-19 mRNS vakcīna (tonizamerāns) (N=60)			VidPrevtytyn Beta / COVID-19 mRNS vakcīna (tonizamerāns)		
M	GMT	(95% TI)	M	GMT	(95% TI)	GMT attiecība	(95% TI)	Pierādīts pārkums [†]
54	1327,5	(1005,0– 1753,4)	58	524,0	(423,3– 648,6)	2,53	(1,80 –3,57)	Jā

M: dalībnieku skaits ar pieejamiem datiem atbilstoša mērķa kritērija vērtēšanai.

N: dalībnieku skaits protokolā definētajā analīzes apakškopā 28 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas.

[†] Par pārkumu secināts tad, ja GMT attiecības divpusējā 95 % ticamības intervālā (TI) zemākā robežvērtība ir > 1,2.

VidPrevtytyn Beta salīdzinājumā ar mRNS COVID-19 vakcīnu (tozinamerāns) tika pierādīts līdzvērtīgs seroloģiskās atbildes reakcijas rādītājs pret vīrusa Omicron BA.1 un D614G celmiem (skatīt 3. tabulu). Seroloģiskās atbildes reakcijas rādītājs bija definēts kā neitralizējošo antivielu titra serumā palielināšanās vismaz četras reizes salīdzinājumā ar titru pirms balstvakcinācijas 28 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas.

3. tabula. VidPrevtytyn Beta seroloģiskās atbildes reakcijas rādītājs (*seroresponse rate*, SR) salīdzinājumā ar mRNS COVID-19 vakcīnu (tozinamerānu) un individuālie neitralizējošie titri pret vīrusa Omicron BA.1 un D614G variantu 28 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas – protokolā definētā analīzes apakškopa

	VidPrevtytyn Beta (N = 54)			mRNS COVID-19 vakcīna (tozinamerāns) (N = 60)			VidPrevtytyn Beta/ mRNS COVID-19 vakcīna (tozinamerāns)		
	n/M	SR (%)	(95 % TI)	n/M	SR (%)	(95 % TI)	Atšķirība (%)	(95 % TI)	Pierādīta līdzvērtība [†]
D614G	51/53	96,2	(87,0–99,5)	55/59	93,2	(83,5–98,1)	3,0	(–6,9–12,8)	Jā
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)	Jā

M – dalībnieku skaits ar pieejamiem datiem atbilstoša mērķa kritērija vērtēšanai.

N – dalībnieku skaits protokolā definētajā analīzes apakškopā 28 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas.

n – seroloģisko atbildes reakciju sasniegušo dalībnieku skaits.

[†] Par līdzvērtību secināts tad, ja dažādās grupās seroloģiskās atbildes reakcijas rādītāja atšķirības divpusējā 95 % ticamības intervālā (TI) zemākā robežvērtība ir > –10 %.

Neitralizējošo antivielu līmenis pret D614G 28 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas VidPrevtytyn Beta grupā bija augstāks nekā mRNS COVID-19 vakcīnas (tozinamerāna) grupā, un GMT attiecība bija 1,43 (95 % TI 1,06–1,94), skatīt 4. tabulu.

4. tabula. Neitralizējošo antivielu pret D614G ģeometriski vidējie titri (GMT) 28 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas – protokolā definētā analīzes apakškopa

VidPrevtyl Beta			mRNS COVID-19 vakcīna (tozinamerāns)			VidPrevtyl Beta/ mRNS COVID-19 vakcīna (tozinamerāns)	
N	GMT	(95 % TI)	N	GMT	(95 % TI)	GMT attiecība	(95 % TI)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1,43	(1,06–1,94)

N – dalībnieku skaits protokolā definētajā analīzes apakškopā 28 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas.

TI – ticamības intervāls.

2. pētījuma imūngenitātes rezultāti

VidPrevtyl Beta kā vakcīna balstvakcinācijai tiek vērtēta pašlaik notiekošā daudzcentru 3. fāzes klīniskajā pētījumā dalībniekiem vecumā no 18 gadiem. Protokolā definētajā analīzes populācija iekļāva 543 dalībniekus, kuri saņēma VidPrevtyl Beta 4–10 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar divām COVID-19 mRNS vakcīnām (tozinamerāna) (n = 325) vai COVID-19 mRNS vakcīnām (modificētu nukleozīdu/elasomerāna) (n = 93), COVID-19 vakcīnām (ChAdOx1-S [rekombinanta]; n = 94)) devām vai ar vienu COVID-19 vakcīnām (Ad26.COVS2-S [rekombinanta]; n = 31)) devu.

Protokolā definētās analīzes populācijā, kas vakcinēta ar mRNS vakcīnām un saņēma VidPrevtyl Beta balstvakcināciju, vidējais vecums bija 41,2 gadi (diapazons 18–83 gadi) ; 347 dalībnieki (83,0 %) bija 18–55 gadus veci, 71 dalībnieks (17,0 %) bija 56 gadus vecs vai vecāks, un 25 dalībnieki (6,0 %) bija 65 gadus veci vai vecāki. No šiem dalībniekiem 44,0 % bija vīrieši, 56 % bija sievietes, 67,7 % dalībnieku bija baltās rases pārstāvji, 13,2 % dalībnieku bija melnās rases pārstāvji vai afroamerikāņi, 2,6 % dalībnieku bija aziāti, un 1,0 % dalībnieku bija Amerikas indiāņi vai Aļaskas pamatiedzīvotāji.

Protokolā definētās analīzes populācijā, kas vakcinēta ar adenovīrusa vektora vakcīnām un saņēma VidPrevtyl Beta balstvakcināciju, vidējais vecums bija 50,4 gadi (diapazons 24–77 gadi). 84 dalībnieki (67,2 %) bija 18–55 gadus veci, 41 dalībnieks (32,8 %) bija 56 gadus vecs vai vecāks, un 17 dalībnieki (13,6 %) bija 65 gadus veci vai vecāki. No šiem dalībniekiem 52,8 % bija vīrieši, 47,2 % bija sievietes, 78,4% dalībnieku bija baltās rases pārstāvji, 13,6% dalībnieku bija melnās rases pārstāvji vai afroamerikāņi, 4,0 % dalībnieku bija aziāti, un 2,4 % dalībnieku bija Amerikas indiāņi vai Aļaskas pamatiedzīvotāji.

Imūngenitāte tika vērtēta, nosakot neitralizējošo antivielu titrus (ID_{50}) pret pseidovīrusu ar SARS-CoV-2 pīķa proteīna ekspresiju no USA_WA1/2020 izolāta ar D614G mutāciju un B.1.351 variantu, izmantojot ar SARS-CoV-2 pseidovīrusa neitralizēšanas testu.

Atbildes reakcija uz balstvakcināciju ar VidPrevtyl Beta tika pierādīta neatkarīgi no primārajai vakcinācijai izmantotās vakcīnas, un ģeometriskā vidējā titru attiecība (*Geometric Mean Titers Ratio* – GMTR, palielināšanās pakāpe) 14 dienas pēc balstvakcinācijas salīdzinājumā ar pirms balstvakcinācijas bija 38,5–72,3 pret B.1.351 celmu un 14,5–28,6 pret celmu D614G, skatīt 5. tabulu.

5. tabula. Neitralizējošo antivielu ģeometriski vidējais titrs (ID₅₀) 14 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas un ģeometriskā vidējā titru attiecība (14 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas salīdzinājumā ar pirms balstvakcinācijas devas saņemšanas) pret pseidovīrusu ar SARS-CoV-2 piķa proteīna ekspresiju dalībniekiem no 18 gadu vecuma –protokolā definētā analīzes apakškopa

	Vakcinēti ar mRNS vakcīnu ¹ (N = 418)			Vakcinēti ar aAdenovīrusa vektora vakcīnu ² (N = 125)		
GMT pirms balstvakcinācijas						
	M	GMT	(95 % TI)	M	GMT	(95 % TI)
D614G	407	751	(633–892)	118	228	(159–325)
Bēta	383	191	(158–231)	117	69,9	(50,3–97,2)
GMT 14 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas						
	M	GMT	(95 % TI)	M	GMT	(95 % TI)
D614G	418	10814	(9793–11 941)	125	6565	(5397–7986)
Bēta	418	7501	(6754–8330)	124	5077	(4168–6185)
GMT attiecība 14 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas salīdzinājumā ar pirms balstvakcinācijas devas saņemšanas						
	M	GMTR	(95 % TI)	M	GMTR	(95 % TI)
D614G	407	14,5	(12,2–17,2)	118	28,6	(21,1–38,9)
Bēta	383	38,5	(31,8–46,6)	116	72,3	(52,4–99,8)

M – dalībnieku skaits ar pieejamiem datiem atbilstoša mērķa kritērija vērtēšanai.

N – dalībnieku skaits protokolā definētajā analīzes apakškopā.

TI: ticamības intervāls.

ID₅₀ – atšķaidījums serumā, kurš par 50 % nomāc pseidovīrusa infekciju.

GMTR (ģeometriski vidējo titru attiecība) – individuālo titru attiecību ģeometriski vidējā vērtība (pēc un pirms vakcinācijas).

¹⁻² Primārās vakcinācijas vakcīnas – ¹ COVID-19 mRNS vakcīna (tonizamerāns) un COVID-19 mRNS vakcīna (elasomerāns); ² COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]) un COVID-19 vakcīna (Ad26.COV2-S [rekombinanta]).

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus VidPrevtyn Beta vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās COVID-19 profilaksei (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un reproduktīvo un attīstības toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Genotoksicitāte un kancerogenitāte

Pamatojoties uz *in vitro* un *in vivo* testiem, adjuvantam genotoksicitāte nav novērota. Antigēna genotoksicitāte netika vērtēta, jo tā bioloģiskā rakstura dēļ tā genotoksicitāte nav sagaidāma. Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

Reproduktīvā toksicitāte un fertilitāte

Attīstības un reproduktīvās toksicitātes pētījumā 0,5 ml vakcīnas zāļu formas, kas satur līdz 15 mikrogramiem (trīs cilvēkam noteiktās devas) rekombinanta proteīna kopā ar adjuvantu AS03, tika injicētas intramuskulāri trušu mātītēm piecos laika punktos: 24 un 10 dienas pirms pārošanās, kā arī 6., 12. un 27. gestācijas dienā. Līdz 35. dienai pēc dzimšanas nenovēroja ar vakcīnu saistītu nevēlamu ietekmi uz mātīšu fertilitāti, embrija/augļa vai postnatālo attīstību. Šajā pētījumā izteikta S-specifiska anti-SARS-CoV-2 IgG atbildes reakcija tika novērota mātītēm, kā arī augļiem un mazulīem, kas liecina, ka mātes antivielas šķērso placentu. Dati par vakcīnas izdalīšanos pienā nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Antigēna flakons

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Nātrija hlorīds
Polisorbāts 20
Ūdens injekcijām

Adjuvanta flakons

Nātrija hlorīds
Nātrija hidrogēnfosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hlorīds
Ūdens injekcijām

Informāciju par adjuvantu skatīt 2. punktā.

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm vai atšķaidīt.

6.3. Uzglabāšanas laiks

1 gads.

Pēc samaisīšanas vakcīna jāizlieto 6 stundu laikā, ja tā tiek uzglabāta 2 °C – 8 °C temperatūrā un ir pasargāta no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc vakcīnas samaisīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

VidPrevtyl Beta ir pieejams šādā formā:

- 2,5 ml antigēna šķīduma daudzdevu flakonā (1. hidrolītiskās klases stikls) ar (hlorbutila) aizbāzni un alumīnija aizdari ar zaļu noņemamu plastmasas vāciņu;

- 2,5 ml adjuvanta emulsijas daudzdevu flakonā (1. hidrolītiskās klases stikls) ar (hlorbutila) aizbāzni un alumīnija aizdari ar dzeltenu noņemamu plastmasas vāciņu.

Katrā iepakojumā ir 10 antigēna daudzdevu flakonu un 10 adjuvanta daudzdevu flakonu.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par rīkošanos

Veselības aprūpes speciālistam jārikojas ar šo vakcīnu, ievērojot aseptikas principus, lai nodrošinātu katras devas sterilitāti.

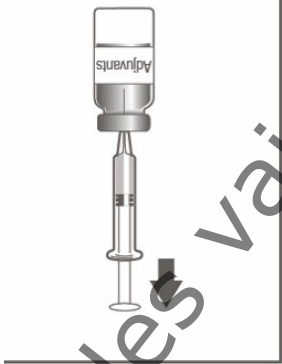
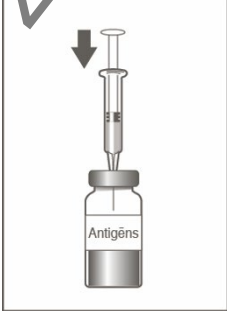
Norādījumi par samaisīšanu

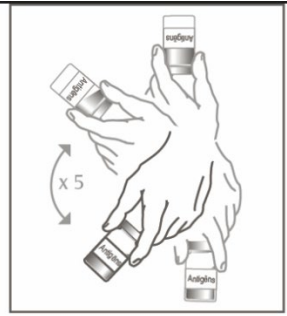
VidPrevtyl Beta tiek piegādāts 2 atsevišķos flakonos: antigēna flakonā un adjuvanta flakonā. Pirms ievadīšanas abas sastāvdaļas ir jāsamaisa saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.

1. solis. Novietojiet flakonus istabas temperatūrā (līdz 25 °C) vismaz 15 minūtes pirms samaisīšanas, **sargājot no gaismas.**

2. solis. Apgroziet (nekratot) katru flakonu un vizuāli pārbaudiet, vai tajā nav sīku daļiņu un vai nav mainījusies šķidruma krāsa. Ja konstatējat kaut ko no minētā, neievadiet vakcīnu.

3. solis. Pēc noņemamo vāciņu noņemšanas notīriet abu flakonu aizbāžņus ar antiseptiskiem tamponiem.

4. solis  2. flakons no 2	Ar sterilu 21. izmēra vai mazāka diametra adatu un sterilu šļirci visu adjuvanta flakona (ar dzeltenu vāciņu) saturu ievelciet šļircē. Apgrieziet adjuvanta flakonu otrādi, lai būtu vieglāk atvilkt visu saturu.
5. solis  1. flakons no 2	Pārnēsiet visu šļirces saturu uz antigēna flakonu (ar zaļo vāciņu).

6. solis  1. flakons no 2	Atvienojiet šļirci un adatu no antigēna flakona. Samaisiet saturu, apgrozot flakonu 5 reizes. Nekratīt. Samaisītā vakcīna ir bālgana līdz dzeltenīga viendabīga pienaina šķidra emulsija.
--	--

7. solis. Uz flakona etiķetes šim nolūkam paredzētā vietā uzrakstiet izmešanas datumu un laiku (6 stundas pēc samaisīšanas).

Pēc samaisīšanas vakcīnas tilpums ir vismaz 5 ml. Flakonā ir 10 devas pa 0,5 ml. Katrā flakonā ir virspildījums, lai nodrošinātu iespēju ievadīt 10 devas pa 0,5 ml.

Pēc samaisīšanas ievadiet vakcīnu nekavējoties vai uzglabājat 2 °C – 8 °C temperatūrā, **sargājot no gaismas**, un izlietojiet 6 stundu laikā (skatīt 6.3. apakšpunktu). Pēc tam vakcīnu izmetiet.

Atsevišķu devu sagatavošana

Pirms katras ievadīšanas reizes kārtīgi samaisiet flakona saturu, apgrozot flakonu 5 reizes. Nekratīt. Vizuāli pārbaudiet, vai tas nesatur sīkas daļiņas, un vai nav mainījusies šķidruma krāsa (skatīt 6. soli par vakcīnu). Ja konstatējat kaut ko no minētā, neievadiet vakcīnu.

Ar piemērotu šļirci un adatu atvelciet 0,5 ml no flakona, kurā ir samaisītā vakcīna, un ievadiet tos intramuskulāri (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallee
69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1580/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022. gada 10. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
IEPAKOJUMS, KURĀ IR ANTIGĒNA ŠĶĪDUMA FLAKONU KASTĪTE UN ADJUVANTA
EMULSIJAS FLAKONU KASTĪTE
5 mikrogrami Beta**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VidPrevtyl Beta šķīdums un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai
COVID-19 vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu)
COVID-19 vaccinum (recombinandorum, cum adjuvante)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc samaisīšanas katrā 0,5 ml devā ir:
Rekombinants SARS-CoV-2 piķa proteīns5 mikrogrami.

AS03 adjuvanta sastāvā ir skvalēns, DL- α -tokoferols un polisorbāts 80.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, dinātrijs fosfāta dodekahidrāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 20, nātrijs hidrogēnfosfāts, kālijs dihidrogēnfosfāts, kālijs hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai

10 antigēna daudzdevu flakoni
10 adjuvanta daudzdevu flakoni

Pēc samaisīšanas katrā flakonā ir 10 devas pa 0,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms katras injekcijas vakcīna kārtīgi jāsamaisa, apgriežot flakonu otrādi.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Jānorāda QR kods + Lai iegūtu vairāk informācijas, skenējiet šo kodu vai apmeklējiet vietni

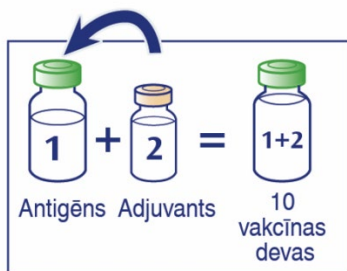
<https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Antigēns un adjuvants pirms lietošanas ir jāsamaisa.



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1580/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

Zāles vairs nav reģistrētas

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ STARPIEPAKOJUMA
IEPAKOJUMS AR ANTIGĒNA ŠĶĪDUMA 10 FLAKONIEM
5 mikrogrami Beta**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VidPrevtyl Beta antigēna šķīdums injekcijām
COVID-19 vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu)
COVID-19 vaccinum (recombinandum, cum adjuvante)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc samaisīšanas katrā 0,5 ml devā ir:
Rekombinants SARS-CoV-2 pīķa proteīns 5 mikrogrami

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, dinātrija fosfāta dodekahidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Antigēna šķīdums injekcijām

10 daudzdevu flakoni
2,5 ml vienā flakonā

Pēc antigēna samaisīšanas ar adjuvantu: 10 devas pa 0,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

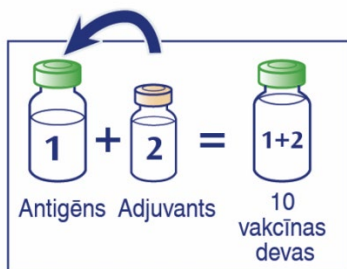
Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Jānorāda QR kods + Lai iegūtu vairāk informācijas, skenējiet šo kodu vai apmeklējiet vietni
<https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas samaisīt ar adjuvantu.
Pēc samaisīšanas uz flakona (kurā tagad ir vakcīna) etiķetes šim nolūkam paredzētā vietā uzrakstīt tā
iznīcināšanas datumu un laiku.



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāšana pirms samaisīšanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšana pēc samaisīšanas: uzglabāt vakcīnu 2 °C – 8 °C temperatūrā līdz 6 stundām, sargājot no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1580/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Zāles vairs nav reģistrētas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA
ANTIGĒNA ŠĶĪDUMA FLAKONS
5 mikrogrami Beta**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

VidPrevtyl Beta antigēns
COVID-19 vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu)
COVID-19 vaccinum (recombinandorum, cum adjuvante)
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas samaisīt ar adjuvantu.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml
Pēc samaisīšanas: 10 devas pa 0,5 ml

6. CITA

1. flakons no 2
Izmešanas datums/laiks:

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ STARPIEPAKOJUMA
IEPAKOJUMS AR 10 DAUDZDEVU FLAKONIEM AR EMULSIJU (ADJUVANTS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Adjuvanta emulsija VidPrevtyl Beta injekciju emulsijas pagatavošanai

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 devas sastāvs: AS03 adjuvants, kura sastāvā ir skvalēns (10,69 miligrami), DL- α -tokoferols (11,86 miligrami) un polisorbāts 80 (4,86 miligrami).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāts, kālija dihidroģēnfosfāts, kālija hlorīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai
Pēc samaisīšanas ar antigēnu katrā flakonā ir 10 devas
10 daudzdevu flakoni:
2,5 ml/flakonā

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pirms lietošanas samaisīt ar antigēnu.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1580/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA
EMULSIJAS FLAKONA ETIĶETE (ADJUVANTS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

VidPrevtyl Beta adjuvanta emulsija

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas samaisīt ar antigēnu.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml daudzdevu flakons

6. CITA

Uzglabāt ledusskapī.
2. flakons no 2

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

VidPrevtyl Beta šķīdums un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai

COVID-19 vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu)

COVID-19 vaccinum (recombinandorum, cum adjuvante)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms šīs vakcīnas ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir VidPrevtyl Beta un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms VidPrevtyl Beta ievadīšanas
3. Kā VidPrevtyl Beta ievada
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt VidPrevtyl Beta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir VidPrevtyl Beta un kādam nolūkam to lieto

VidPrevtyl Beta ir vakcīna, ko lieto, lai novērstu saslimšanu ar Covid-19.

VidPrevtyl Beta ievada pieaugušajiem, kuri jau ir saņēmuši vai nu mRNS, vai adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu.

Vakcīna stimulē imūno sistēmu (organisma dabiskos aizsargspēkus), lai tā sintezētu specifiskas antivielas, kas iedarbojas pret vīrusu un nodrošina aizsardzību pret Covid-19. Neviena no šīs vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt COVID-19.

2. Kas Jums jāzina pirms VidPrevtyl Beta ievadīšanas

Nelietojiet VidPrevtyl Beta šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu, kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Ja Jums ir alerģija pret oktilfenola etoksilātu – vielu, ko izmanto ražošanas procesā. Pēc ražošanas var saglabāties neliels šīs vielas daudzums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija pēc kādas citas vakcīnas injekcijas vai pēc iepriekšējas VidPrevtyl Beta ievadīšanas;
- Jūs kādreiz esat noģībis pēc injekcijas ar adatu;
- Jums ir smaga slimība vai infekcija ar augstu temperatūru (virs 38 °C). Taču vakcīnu var ievadīt, ja Jums ir viegls drudzis vai augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi, Jums viegli rodas asinsizplūdumi vai Jūs lietojat zāles asins recekļu veidošanās novēršanai;
- Jums ir novājināta imūnā sistēma (imūndeficīts) vai Jūs lietojat imūno sistēmu novājinājošas zāles (piemēram, kortikosteroīdus lielā devā vai pretvēža zāles).

Tāpat kā jebkura vakcīna, arī VidPrevtyl Beta vakcīna var pilnīgi nepasargāt visus, kas to saņēmuši. Nav zināms, cik ilga būs aizsardzība.

Bērni un pusaudži

VidPrevtyl Beta nav ieteicama bērniem līdz 18 gadu vecumam. Informācija par VidPrevtyl Beta lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam pašlaik nav pieejama.

Citas zāles un VidPrevtyl Beta

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām vakcīnām un zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas no 4. punktā (Iespējamās blakusparādības) minētajām VidPrevtyl Beta blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Nogaidiet, kamēr šī iedarbība ir izzudusi, un tikai tad vadiet transportlīdzekli vai apkalpojiet mehānismus.

VidPrevtyl Beta satur nātriju un kāliju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būnā tās ir "nātriju nesaturošas". Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā, - būnā tās ir "kāliju nesaturošas".

3. Kā VidPrevtyl Beta ievada

Ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs Jums vakcīnu muskulī – parasti augšdelmā.

Jūs saņemsiet vienu injekciju.

Ieteicams VidPrevtyl Beta vienreiz saņemt kā balstvakcinācijas devu, ja kopš pirmās vakcinācijas kursa pabeigšanas ar vai nu mRNS, vai ar adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu ir pagājušas ne mazāk kā četri mēneši.

Pēc injekcijas ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs novēros aptuveni 15 minūtes, lai kontrolētu alerģiskas reakcijas pazīmju rašanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiel ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lielākā daļa blakusparādību rodas 3 dienu laikā pēc vakcīnas saņemšanas un izzūd dažu dienu laikā pēc parādīšanās. Ja simptomi saglabājas, sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jums neilgi pēc vakcinācijas rodas smagas alerģiskas reakcijas simptomi, **steidzami** vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Šādi simptomi var būt:

- ģīboņa sajūta vai neskaidra sajūta galvā;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- niezošs pietūkums zem ādas (nātrene) vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ievadot VidPrevtyl Beta, var rasties šādas blakusparādības.

Līdz šim veiktajos klīniskajos pētījumos visas blakusparādības, kas var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem, var nebūt atklātas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- muskuļu sāpes;
- locītavu sāpes;
- slikta pašsajūta;
- drebuļi;
- sāpes vakcīnas injicēšanas vietā.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- drudzis ($\geq 38,0$ °C);
- nogurums;
- slikta dūša;
- caureja;
- apsārtums vai tūska vakcīnas injicēšanas vietā.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- palielināti limfmezgli;
- nieze, zilums vai siltuma sajūta vakcīnas injicēšanas vietā.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem):

- reibonis.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- alerģiskas reakcijas, tādas kā izsitumi vai nātrene, vai sejas pietūkums;
- smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt VidPrevtyl Beta

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Informācija par uzglabāšanu, lietošanu un rīkošanos ir sniegta veselības aprūpes speciālistiem paredzētajā sadaļā lietošanas instrukcijas beigās.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko VidPrevtyl Beta satur

- Divi daudzdevu flakoni (antigēna flakons un adjuvanta flakons), kuru saturs pirms lietošanas ir jāsamaisa. Pēc samaisīšanas vakcīnas flakonā ir 10 devas pa 0,5 ml.
- Viena deva (0,5 ml) satur 5 mikrogramus rekombinanta SARS-CoV-2 pīķa proteīna antigēna (B.1.351 celms).

- AS03 šajā vakcīnā ir iekļauts kā adjuvants, lai veicinātu specifisku antivielu veidošanos. Šī adjuvanta sastāvā ir skvalēns (10,69 miligrami), DL- α -tokoferols (11,86 miligrami) un polisorbāts 80 (4,86 miligrami).
- Citas sastāvdaļas ir nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, dinātrija fosfāta dodekahidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, nātrija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kālija hlorīds, ūdens injekcijām.

VidPrevtyl Beta ārējais izskats un iepakojums

- Antigēna šķīdums ir bezkrāsains dzidrs šķidrums.
- Adjuvanta emulsija ir bālgans līdz dzeltenīgs viendabīgs pienains šķidrums.
- Pirms ievadīšanas abas sastāvdaļas ir jāsamaisa. Samaisītā vakcīna ir bālgana līdz dzeltenīga viendabīga pienaina šķidra emulsija.

Katrā iepakojumā ir 10 antigēna daudzdevu flakonu un 10 adjuvanta daudzdevu flakonu.

- Katrā antigēna flakonā ir 2,5 ml antigēna šķīduma daudzdevu flakonā (1. hidrolītiskās klases stikls) ar (hlorbutila) aizbāzni un alumīnija aizdari ar zaļu noņemamu plastmasas vāciņu.
- Katrā adjuvanta flakonā ir 2,5 ml adjuvanta emulsijas daudzdevu flakonā (1. hidrolītiskās klases stikls) ar (hlorbutila) aizbāzni un alumīnija aizdari ar dzeltenu noņemamu plastmasas vāciņu.

Pēc antigēna šķīduma samaisīšanas ar adjuvanta emulsiju flakonā ir 10 devas pa 0,5 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Slovenska 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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija visās ES/EEZ valodās ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē. Jūs varat arī ar mobilo ierīci noskenēt tālāk norādīto QR kodu, lai saņemtu lietošanas instrukciju dažādās valodās, vai apmeklēt tīmekļvietni <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

Norādīt QR kodu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Devas

VidPrevtyl Beta ievada intramuskulāri kā vienu 0,5 ml devu vismaz četrus mēnešus pēc iepriekšējās COVID-19 vakcīnas saņemšanas. VidPrevtyl Beta var ievadīt vienu reizi kā balstvakcināciju pieaugušajiem, kuri jau ir vakcinēti vai nu ar mRNS, vai ar adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu.

Uzglabāšana pirms samaisīšanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz minētā mēneša pēdējo dienu.

Norādījumi par rīkošanos

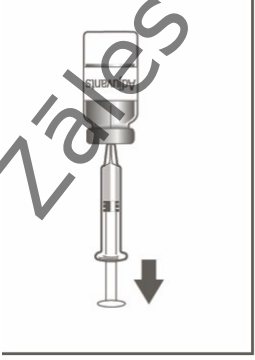
Veselības aprūpes speciālistam jārikojas ar šo vakcīnu, ievērojot aseptikas principus, lai nodrošinātu katras devas sterilitāti.

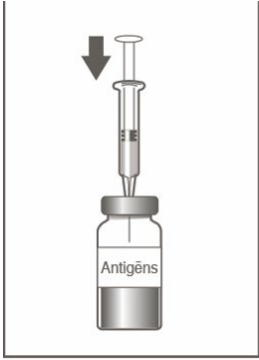
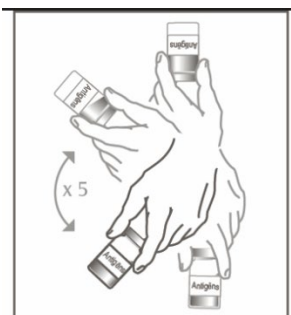
VidPrevtyl Beta tiek piegādāts 2 atsevišķos flakonos: antigēna flakonā un adjuvanta flakonā. Pirms ievadīšanas abas sastāvdaļas ir jāsamaisa saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.

1. solis. Novietojiet flakonus istabas temperatūrā (līdz 25 °C) vismaz 15 minūtes pirms samaisīšanas, sargājot no gaismas.

2. solis. Apgroziet (nekratot) katru flakonu un vizuāli pārbaudiet, vai tajā nav sīku daļiņu un vai nav mainījusies šķidruma krāsa. Ja konstatējat kaut ko no minētā, neievadiet vakcīnu.

3. solis. Pēc noņemamo vāciņu noņemšanas notīriet abu flakonu aizbāžņus ar antiseptiskiem tamponiem.

4. solis  2. flakons no 2	Ar sterilu 21. izmēra vai mazāka diametra adatu un sterilu šļirci visu adjuvanta flakona (ar dzeltenu vāciņu) saturu ievelciet šļircē. Apgriežiet adjuvanta flakonu otrādi, lai būtu vieglāk atvilkt visu saturu.
--	--

5. solis.  1. flakons no 2	Pārnēsiet visu šļirces saturu uz antigēna flakonu (ar zaļo vāciņu).
6. solis  1. flakons no 2	Atvienojiet šļirci un adatu no antigēna flakona. Samaisiet saturu, apgrozot flakonu 5 reizes. Nekratīt. Samaisītā vakcīna ir bālgana līdz dzeltenīga viendabīga pienāma šķidra emulsija.

7. solis. Uz flakona etiķetes šim nolūkam paredzētā vietā uzrakstiet izmešanas datumu un laiku (6 stundas pēc samaisīšanas).

Pēc samaisīšanas vakcīnas tilpums ir vismaz 5 ml. Flakonā ir 10 devas pa 0,5 ml. Katrā flakonā ir virspildījums, lai nodrošinātu iespēju ievadīt 10 devas pa 0,5 ml.

Pēc samaisīšanas ievadiet vakcīnu nekavējoties vai uzglabāji 2 °C – 8 °C temperatūrā, **sargājot no gaismas**, un izlietoji 6 stundu laikā. Pēc tam izmetiet vakcīnu.

Atsevišķu devu sagatavošana

Pirms katras ievadīšanas reizes kārtīgi samaisiet flakona saturu, apgrozot flakonu 5 reizes. Nekratīt. Vizuāli pārbaudiet, vai tas nesatur sīkas daļiņas un vai nav mainījies tā krāsa (skatīt 6. soli par vakcīnu). Ja konstatējat kaut ko no minētā, neievadiet vakcīnu.

Ar piemērotu šļirci un adatu atvelci 0,5 ml no flakona, kurā ir samaisītā vakcīna, un ievadiet tos intramuskulāri.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.