



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta (*proteina Spika delta TM ta' prefuzzjoni tas-SARS-CoV-2, rikombinanti (ir-razza B.1.351)*)

Ħarsa ġenerali lejn VidPrevtyl Beta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu VidPrevtyl Beta u għal xiex jintuża?

VidPrevtyl Beta huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni ta' 18-il sena u aktar. Jista' jintuża darba bħala booster f'persuni li diġà rċevew vaċċin mRNA jew tal-vettur adenovirali kontra l-COVID-19.

VidPrevtyl Beta fih verżjoni ta' proteina li tinsab fuq il-wiċċ ta' SARS-CoV-2 (il-proteina spika tal-virus li tikkawża l-COVID-19), li giet prodotta fil-laboratorju.

Kif jintuża VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta jingħata bħala injezzjoni, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Jista' jingħata darba bħala booster, mill-inqas 4 xhur wara vaċċin preċedenti tal-mRNA jew tal-vettur adenovirali kontra l-COVID-19.

L-arrangamenti għall-forniment tal-vaċċin se jkunu r-responsabbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' VidPrevtyl Beta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Kif jaħdem VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta jaħdem billi jhejji lill-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. Il-vaċċin fih verżjoni prodotta fil-laboratorju tal-proteina spika li tinsab fuq il-wiċċ tal-varjant SARS-CoV-2 Beta. Fih ukoll "aġġuvant", sustanza li tgħin issaħħaħ ir-rispons immunitarju għall-vaċċin.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħha tidentifika l-proteina bħala barranija u tipproduċi difiżi naturali — antikorpi u ċelluli T — kontriha. Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kuntatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina spika fuq il-virus u tkun lesta biex tattakkaha. L-antikorpi u ċ-ċelluli immunitarji jistgħu jipproteġu kontra l-COVID-19 billi jaħdmu flimkien biex joqtlu l-virus, jipprevjenu d-dħul tiegħu fiċ-ċelluli tal-ġisem u jeqirdu ċ-ċelluli infettati.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



X'inhuma l-benefiċċi ta' VidPrevtyun Beta li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċi ta' VidPrevtyun Beta ġew ivvalutati f'żewġ studji dwar l-immunizzazzjoni li qabblu r-rispons immunitarju skattat minn VidPrevtyun Beta ma' dak skattat minn vaċċin komparatur awtorizzat li wera li huwa effettiv kontra l-marda.

L-ewwel prova kienet tinvolvi 162 persuna ta' 18-il sena u aktar, li ngħataw booster ta' VidPrevtyun Beta jew tal-vaċċin komparatur (il-vaċċin Comirnaty awtorizzat oriġinarjament li jimmira l-proteina spika tar-razza oriġinali SARS-CoV-2). L-istudju wera li doża booster ta' VidPrevtyun Beta tiskatta produzzjoni oġġla ta' antikorpi kontra s-subvarjant BA.1 tal-Omicron SARS-CoV-2 minn Comirnaty.

Fit-tieni studju ewlieni, injezzjoni booster b'VidPrevtyun Beta reġġet kisbet l-immunità kontra varjanti differenti tal-virus SARS-CoV-2 f'627 persuna ta' 18-il sena u aktar li qabel kienu temmew kors primarju ta' tilqim b'vaċċin tal-mRNA (Comirnaty jew Spikevax) jew b'vaċċin tal-vettur adenovirali (Vaxzevria jew Jcovden).

It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'VidPrevtyun Beta?

Bħalissa VidPrevtyun Beta mhuwiex rakkomandat għal persuni taħt l-età ta' 18-il sena. L-EMA qablet mal-kumpanija dwar pjan biex jiġi vvalutat il-vaċċin fit-tfal fi stadju aktar tard.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'VidPrevtyun Beta?

VidPrevtyun Beta ma ġiex studjat f'persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji dgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju oġġla mill-COVID-19.

Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'VidPrevtyun Beta?

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala; madankollu, *data* dwar l-użu ta' VidPrevtyun Beta waqt it-tqala hija limitata ħafna.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittiehed f'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċi u r-riskji.

Għalkemm ma hemm l-ebda studju dwar it-treddiġh, mhu mistenni l-ebda riskju għat-treddiġh.

Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'VidPrevtyun Beta?

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wiehed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-folja ta' tagħrif, jew għas-sustanza octylphenol ethoxylate, ma għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Jistgħu jsejtnu reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) f'persuni li jkunu qed jingħataw il-vaċċin. Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, VidPrevtyun Beta għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli.

Kemm jahdem tajjeb VidPrevtyen Beta għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Ir-rispons immunitarju skattat mill-vaċċin fl-istudju ewlieni nżamm bejn il-ġeneri. M'hemm l-ebda raġuni li tissuġġerixxi li r-rispons immunitarju kkażat minn VidPrevtyen Beta se jvarja fost l-etniċitajiet.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' VidPrevtyen Beta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'VidPrevtyen Beta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, uġiġh fil-muskoli jew fil-ġogi, tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali u tertir. Nawsja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, deni, gheja, ħmura jew nefha fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10. Limfadenopatija (limfonodi mkabbra), u ħakk, tbenġil jew sensazzjoni ta' sħana fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100.

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi b'VidPrevtyen Beta. Bhal fil-każ tal-vaċċini kollha, VidPrevtyen Beta għandu jingħata taht superviżjoni mill-qrib bit-trattament mediku xieraq disponibbli.

Għaliex VidPrevtyen Beta ġie awtorizzat fl-UE?

Abbażi ta' *data* li tqabbel ir-rispons immunitarju skattat minn VidPrevtyen Beta ma' dak skattat minn vaċċin awtorizzat tal-COVID-19, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li VidPrevtyen Beta huwa mistenni li jkun tal-inqas effettiv daqs il-komparatur fil-protezzjoni kontra l-marda f'persuni mill-età ta' 18-il sena. Fir-rigward tas-sigurtà, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jtilqu fi ftit jiem.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' VidPrevtyen Beta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' VidPrevtyen Beta?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' VidPrevtyen Beta.

Hemm ukoll fis-seħħ [pjan ta' ġestjoni tar-riskju](#) għal VidPrevtyen Beta u dan fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Se jiġu implimentati miżuri tas-sigurtà għal VidPrevtyen Beta f'konformità mal-[pjan ta' monitaraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed VidPrevtyen Beta fis-suq se tippovdi rapporti kull xahar dwar is-sigurtà.

Bhal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' VidPrevtyen Beta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi VidPrevtyen Beta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar VidPrevtyen Beta

VidPrevtyen Beta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-10 ta' Novembru 2022.

Aktar informazzjoni dwar VidPrevtyin Beta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2022.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati