EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

# VidPrevtyn Beta *(prefusie van het spike-transmembraaneiwit van de SARS-CoV-2-deltavariant, recombinant (B.1.351-stam))*

Een overzicht van VidPrevtyn Beta en waarom het is geregistreerd in de EU

## Wat is VidPrevtyn Beta en wanneer wordt het voorgeschreven?

VidPrevtyn Beta is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij personen van 18 jaar en ouder. Het middel kan eenmalig worden toegediend als boosterdosis aan personen die eerder al een mRNA-vaccin of een adenoviralevectorvaccin tegen COVID-19 hebben gekregen.

VidPrevtyn Beta bevat een in het laboratorium geproduceerde versie van een eiwit dat voorkomt op het oppervlak van SARS-CoV-2 (het spike-eiwit van het virus dat COVID-19 veroorzaakt).

## Hoe wordt VidPrevtyn Beta gebruikt?

VidPrevtyn Beta wordt toegediend in de vorm van een injectie, doorgaans in de bovenarmspier. Het middel kan eenmalig worden toegediend als boosterdosis, ten minste vier maanden na de eerdere toediening van een mRNA-vaccin of een adenoviralevectorvaccin tegen COVID-19.

Het is aan de nationale autoriteiten om de beschikbaarheid van het geneesmiddel te regelen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met een professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van VidPrevtyn Beta.

## Hoe werkt VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Het vaccin bevat een in het laboratorium geproduceerde versie van het spike-eiwit dat voorkomt op het oppervlak van de bèta-variant van SARS-CoV-2. Het bevat ook een ‘adjuvans’, een stof die de immuunreactie op het vaccin helpt versterken.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, zal zijn of haar immuunsysteem het eiwit als lichaamsvreemd herkennen en de natuurlijke afweer activeren door er antilichamen en T-cellen tegen aan te maken. Als de gevaccineerde persoon later in contact komt met SARS-CoV-2, zal het immuunsysteem het spike-eiwit op het virus herkennen en gereed zijn om het aan te vallen. De antilichamen en immuuncellen kunnen bescherming bieden tegen COVID-19 door samen te werken om



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

het virus te doden, te voorkomen dat het in de lichaamscellen binnendringt en geïnfecteerde cellen te vernietigen.

## Welke voordelen bleek VidPrevtyn Beta tijdens de studies te hebben?

De voordelen van VidPrevtyn Beta werden beoordeeld aan de hand van twee 'immunobridging'-onderzoeken waarbij de immuunrespons die door VidPrevtyn Beta wordt opgewekt, werd vergeleken met die van een goedgekeurd vergelijkingsvaccin dat werkzaam was gebleken tegen de ziekte.

Bij het eerste onderzoek waren 162 personen van 18 jaar en ouder betrokken. Zij kregen een boosterdosis van VidPrevtyn Beta of het vergelijkingsvaccin (het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin tegen het spike-eiwit van de oorspronkelijke SARS-CoV-2-stam). Uit het onderzoek bleek dat een boosterdosis van VidPrevtyn Beta een hogere productie van antilichamen tegen de subvariant SARS-CoV-2-omikron BA.1 veroorzaakt dan Comirnaty.

In een tweede hoofdonderzoek leidde een boosterinjectie met VidPrevtyn Beta tot herstel van de immuniteit tegen verschillende varianten van het SARS-CoV-2-virus bij 627 personen van 18 jaar en ouder die eerder een primaire vaccinatiekuur met een mRNA-vaccin (Comirnaty of Spikevax) of een adenoviralevectorvaccin (Vaxzevria of Jcovden) hadden voltooid.

## Kunnen kinderen worden gevaccineerd met VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta wordt momenteel niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar. Het Geneesmiddelenbureau is met het bedrijf een plan overeengekomen om de werking van het vaccin bij kinderen in een later stadium te beoordelen.

## Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta is niet onderzocht bij personen met immunodeficiëntie (personen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

## Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met VidPrevtyn Beta?

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken, maar over het gebruik van VidPrevtyn Beta tijdens de zwangerschap zijn zeer beperkte gegevens beschikbaar.

Het besluit over het gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen moet in nauw overleg met een professionele zorgverlener worden genomen, na beoordeling van de baten en risico's.

Hoewel er geen studies zijn gedaan met betrekking tot borstvoeding, is er naar verwachting geen risico bij borstvoeding.

## Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met VidPrevtyn Beta?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiter genoemde bestanddelen van het vaccin of voor de stof octylfenolethoxylaat, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Er kunnen allergische reacties (overgevoeligheid) optreden bij personen die met het vaccin worden ingeënt. Daarom moet VidPrevtyn Beta, zoals alle vaccins, onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

## Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht of gender op de werkzaamheid van VidPrevtyn Beta?

De immuunrespons die in de hoofdstudie door het vaccin werd opgewekt, bleef gelijk ongeacht gender. Er is geen reden om aan te nemen dat de immuunrespons die door VidPrevtyn Beta wordt geïnduceerd, per etnische afkomst zal verschillen.

## Welke risico's houdt het gebruik van VidPrevtyn Beta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van VidPrevtyn Beta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, hoofdpijn, spier- of gewrichtspijn, een algemeen gevoel van onwelzijn en koude rillingen. Misselijkheid, diarree, koorts, vermoeidheid, roodheid of zwelling op de injectieplaats kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen. Lymfadenopathie (vergrote lymfeklieren) en jeuk, blauwe plekken of een warm gevoel op de injectieplaats kunnen bij minder dan 1 op de 100 personen voorkomen.

Bij gebruik van VidPrevtyn Beta kunnen allergische reacties optreden. Zoals alle vaccins moet VidPrevtyn Beta onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

## Waarom is VidPrevtyn Beta geregistreerd in de EU?

Op basis van gegevens ter vergelijking van de immuunrespons die door VidPrevtyn Beta wordt opgewekt met de immuunrespons die met een goedgekeurd COVID-19-vaccin gepaard gaat, heeft het Europees Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat VidPrevtyn Beta naar verwachting ten minste even werkzaam is als het vergelijkingsmiddel uit het oogpunt van bescherming tegen de ziekte bij personen vanaf 18 jaar. Wat de veiligheid betreft, zijn de meeste bijwerkingen licht tot matig van aard en verdwijnen zij binnen enkele dagen.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van VidPrevtyn Beta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van VidPrevtyn Beta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van VidPrevtyn Beta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een Risk Management Plan (RMP) voor VidPrevtyn Beta van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

In lijn met het plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins zullen veiligheidsmaatregelen voor VidPrevtyn Beta worden toegepast om te verzekeren dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat VidPrevtyn Beta in de handel brengt, zal maandelijks veiligheidsrapporten overleggen.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van VidPrevtyn Beta continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor VidPrevtyn Beta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over VidPrevtyn Beta

Op 10 november 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van VidPrevtyn Beta verleend.

Meer informatie over VidPrevtyn Beta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyn-beta

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2022.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd