

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VidPrevtyl Bèta oplossing en emulsie voor injectie
COVID-19 vaccin (recombinant, met adjuvans)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit zijn twee flacons voor meervoudige dosering (flacon met antigeen en flacon met adjuvans) die vóór gebruik moeten worden gemengd. Na het mengen bevat de flacon met vaccin 10 doses van 0,5 ml.

Eén dosis (0,5 ml) bevat 5 microgram SARS-CoV-2-spike-eiwit (B.1.351-stam) geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie door gebruik te maken van een baculovirus-expressiesysteem in een insectencellijn afkomstig van Sf9-cellen van de legerrups, *Spodoptera frugiperda*.

AS03-adjuvans bestaat uit squalen (10,69 milligram), DL- α -tocoferol (11,86 milligram) en polysorbaat 80 (4,86 milligram).

VidPrevtyl Bèta kan sporen van octylfenoethoxylaet bevatten.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing en emulsie voor injectie

De antigeenoplossing is een kleurloze, heldere vloeistof.

De adjuvansemulsie is een witachtige tot geelachtige homogene melkachtige vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

VidPrevtyl Bèta is geïndiceerd voor actieve immunisatie als boosterdosis om COVID-19 te voorkomen bij volwassenen die eerder een mRNA- of, adenovirus-vectorvaccin tegen COVID-19 ontvingen (zie rubriek 4.2 en 5.1).

Dit vaccin dient te worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Personen van 18 jaar en ouder

VidPrevtyl Bèta wordt intramusculair toegediend als een enkele dosis van 0,5 ml ten minste 4 maanden na een eerder COVID-19-vaccin. VidPrevtyl Bèta kan eenmaal als boosterdosis

toegediend worden aan volwassenen die eerdere een vaccinatiereeks hebben gekregen met ofwel mRNA- ofwel adenovirus-vector COVID-19-vaccins (zie rubriek 5.1).

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing vereist bij oudere personen ≥ 65 jaar.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van VidPrevtyl Bèta bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

VidPrevtyl Bèta is alleen bedoeld voor intramusculaire injectie na menging. De voorkeurslocatie is de deltapier van de bovenarm.

Dit vaccin niet intravasculair, subcutaan of intradermaal injecteren.

Het vaccin mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere vaccins of geneesmiddelen.

Voor voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen voordat het vaccin wordt toegediend, zie rubriek 4.4.

Voor instructies over mengen, hanteren en weggooien van het vaccin, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor octylfenoethoxylaat (sporenresidu).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Passende medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn in geval van een anafylactische reactie na de toediening van het vaccin. Zorgvuldige observatie gedurende ten minste 15 minuten na de vaccinatie wordt aanbevolen.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen optreden in combinatie met vaccinatie als een psychogene reactie op de naaldinjectie. Het is belangrijk dat voorzorgsmaatregelen zijn getroffen om letsel door flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

Vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die lijden aan acute ernstige koortsachtige ziekte of acute infectie. Echter, de aanwezigheid van een lichte infectie en/of lage koorts (verhoging) mag de vaccinatie niet vertragen.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Net als bij andere intramusculaire injecties moet het vaccin met voorzichtigheid worden toegediend aan personen die een antistollingstherapie ondergaan of aan personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat bij deze personen bloedingen of blauwe plekken kunnen optreden na een intramusculaire toediening.

Immuungecompromitteerde personen

De werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet onderzocht bij immuungecompromitteerde personen, waaronder zij die immunosuppressiva krijgen. De immuunrespons van VidPrevtyl Bèta kan lager zijn bij immuungecompromitteerde personen.

Duur van de bescherming

De duur van de bescherming die het vaccin biedt, is onbekend omdat het nog wordt bepaald door lopende klinische onderzoeken.

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin

Zoals bij elk vaccin kan vaccinatie met VidPrevtyl Bèta niet alle ontvangers van het vaccin beschermen.

Hulpstoffen

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kalium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Gelijktijdige toediening van VidPrevtyl Bèta met andere vaccins is niet onderzocht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van VidPrevtyl Bèta bij zwangere vrouwen. Dieronderzoeken wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot reproductietoxiteit (zie rubriek 5.3).

Toediening van VidPrevtyl Bèta tijdens de zwangerschap mag alleen worden overwogen wanneer de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Het is niet bekend of VidPrevtyl Bèta wordt uitgescheiden in moedermelk.

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan VidPrevtyl Bèta verwaarloosbaar is.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

VidPrevtyl Bèta heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige van de in rubriek 4.8 genoemde effecten kunnen echter de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken tijdelijk beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De veiligheid van VidPrevtyl Bèta, toegediend als eerste booster bij personen die eerder gevaccineerd waren met een primaire reeks mRNA-gebaseerde, adenovirus-vector- of eiwitgebaseerde COVID-19-vaccins, werd beoordeeld in een nog lopend klinisch fase 3-onderzoek (VAT00002 Cohort 2). Bij dit onderzoek waren 705 deelnemers van 18 jaar en ouder betrokken die het vaccin kregen 4 tot 10 maanden na ontvangst van de primaire vaccinatie. De mediane duur van follow-up voor veiligheid was 145 dagen, waarbij 610 (86,5 %) deelnemers een follow-up langer dan 2 maanden na de boosterdosis voltooiden.

De meest voorkomende bijwerkingen van VidPrevtyl Bèta waren pijn op de injectieplaats (76,2%), hoofdpijn (41,4%), myalgie (37,8%), malaise (33,0%), artralgie (28,7%) en koude rillingen (19,9%).

De mediane duur van lokale en systemische bijwerkingen was 1 tot 3 dagen. De meeste bijwerkingen traden op binnen 3 dagen na vaccinatie en waren licht tot matig in ernst.

Er zijn in een ander lopend klinisch fase 3-onderzoek (VAT00008 Booster Extension) bij 6236 deelnemers verdere veiligheidsgegevens verzameld. Dit onderzoek omvatte deelnemers van 18 jaar en ouder die de boosterdosis ten minste 4 maanden na ontvangst van de primaire vaccinatiereeks, voornamelijk bestaande uit op eiwitten gebaseerde COVID-19-vaccins, hebben ontvangen. De mediane duur van follow-up voor veiligheid in dit onderzoek was 58 dagen, waarbij 5211 (84%) deelnemers een follow-up langer langer dan 6 weken na de boosterdosis voltooiden. Het veiligheidsprofiel op basis van deze verdere gegevens komt overeen met de bijwerkingen die zijn waargenomen in het VAT00002 Cohort 2-onderzoek.

Tabel met lijst van bijwerkingen

Bijwerkingen die tijdens klinische studies zijn waargenomen, worden hieronder vermeld volgens de volgende frequentie-indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst (tabel 1).

Tabel 1: Bijwerkingen

MedDRA systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Soms	Lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische reactie Overgevoeligheid (waaronder rash, rash erythema, urticaria, angio-oedeem)
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak Zelden	Hoofdpijn Duizeligheid
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Nausea Diarree
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Zeer vaak	Myalgie Artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Malaise Koude rillingen Injectieplaatspijn
	Vaak	Koorts Vermoeidheid Zwelling van injectieplaats Injectieplaatserytheem
	Soms	Injectieplaatspruritus Injectieplaatskneuzing Injectieplaatswarmte

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er is geen specifieke behandeling voor een overdosis met VidPrevtyl Bèta. In geval van overdosering moet de betrokkene worden gecontroleerd en zo nodig symptomatisch worden behandeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: vaccins, COVID-19-vaccins, ATC-code: J07BN04

Werkingsmechanisme

VidPrevtyl Bèta is een geadjuveerd vaccin dat bestaat uit het oplosbare trimerische SARS-CoV-2 recombinant spike (S)-eiwit (B.1.351-stam) dat is gestabiliseerd in de prefusie-conformatie en verwijderd uit zijn transmembrane en intracellulaire domeinen. De combinatie van antigeen en adjuvans versterkt de sterkte van de immunrespons, wat kan bijdragen aan bescherming tegen COVID-19.

Immunogeniciteit

De werkzaamheid van VidPrevtyl Bèta is afgeleid van overbrugging van immuunreacties op een goedgekeurd COVID-19-vaccin waarvoor werkzaamheid is vastgesteld.

De klinische immunogeniciteit van VidPrevtyl Bèta toegediend als eerste boosterinjectie wordt beoordeeld in twee klinische onderzoeken: VAT00013 (onderzoek 1) bij deelnemers die eerder een COVID-19 mRNA-vaccin hebben ontvangen en VAT00002 cohort 2, Bèta-groep (onderzoek 2) dat deelnemers omvat die eerder verschillende andere soorten COVID-19-vaccins ontvingen.

Immunogeniciteitsresultaten van onderzoek 1

Onderzoek 1 betreft een gerandomiseerd, enkelvoudig geblindeerd, onderzoeker-geïnitieerd klinisch onderzoek in meerdere centra, waarbij een immuunrespons geïnduceerd door een boosterinjectie wordt onderzocht voor hetzij VidPrevtyl Bèta, of COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside gemodificeerd/ tozinameran) bij personen die eerder gevaccineerd waren met twee doses COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran). De per-protocol-analysepopulatie omvatte onder andere 143 deelnemers van 18 jaar en ouder die eerder 2 doses COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran) hadden ontvangen, 3 tot 7 maanden voorafgaand aan het krijgen van VidPrevtyl Bèta (N=67), COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran) (N=76). De gemiddelde leeftijd was vergelijkbaar tussen groepen met 41,4 jaar en 40,4 jaar respectievelijk voor VidPrevtyl Bèta en COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran). De leeftijd varieerde van 20,0 tot 69,0 jaar. De gemiddelde duur tussen de tweede dosis van de primaire reeks en de boosterinjectie was vergelijkbaar tussen de groepen, namelijk 171,0 en 174,5 dagen voor respectievelijk VidPrevtyl Bèta en COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran).

Binnen deze per-protocol populatie werden monsters van vóór de vaccinatie en 28 dagen na de booster van 114 deelnemers (54 van VidPrevtyl Bèta en 60 van COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran)) getest aan de hand van pseudovirus neutralisatietesten. De Geometrisch Gemiddelde Titers (GMT) van neutraliserende antilichamen 28 dagen na met VidPrevtyl Bèta of COVID-19 mRNA-vaccin geprimeerde deelnemers werden vergeleken.

Superioriteit van GMT tegen omikron BA.1 werd aangetoond voor de VidPrevtyl Bèta-groep in vergelijking met de COVID-19-mRNA-vaccingroep (tozinameran), zie tabel 2.

Tabel 2: Post-booster GMT ratio voor VidPrevtyl Bèta versus COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran) met individuele neutraliserende titers tegen omikron BA.1 – 28 dagen na de boosterinjectie – per-protocol-analyse-subset

VidPrevtyl Bèta (N=54)			COVID-19-mRNA-vaccin (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyl Bèta/COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran)		
M	GMT	(95%-BI)	M	GMT	(95%-BI)	GMT-verhouding	(95%-BI)	Non-inferioriteit aangetoond†
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(80; 3,57)	Ja

M: aantal deelnemers met beschikbare gegevens voor het relevante eindpunt

N: aantal deelnemers in de per-protocol analysesubset 28 dagen na de boosterinjectie

† Superioriteit wordt geconcludeerd als de ondergrens van het 2-zijdige 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) van de verhouding van GMT's >1,2 is.

Non-inferioriteit van het seroresponspercentage tegen de omikron BA.1- en D614G-stammen voor VidPrevtyl Bèta in vergelijking met COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran) werd aangetoond (zie tabel 3).

Het seroresponspercentage werd gedefinieerd als een viervoudige of grotere toename in serumneutralisatietiter 28 dagen na de booster in vergelijking met voorafgaand aan de boosterdosis.

Tabel 3: Seroresponspercentage (SR) voor VidPrevtyl Bèta versus COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran) met individuele neutralisatietiter tegen omikron BA.1 en D614G – 28 dagen na de boosterdosis - per-protocol-analyse-subset

	VidPrevtyl Bèta (N=54)			COVID-19 mRNA vaccin (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyl Bèta / COVID-19 mRNA vaccin (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95%-BI)	n/M	SR (%)	(95%-BI)	Verskil (%)	(95%-BI)	Non-inferioriteit aangetoond†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(6,9; 12,8)	Ja
Omikron BA.1	50/50	100,0	(92,9; 100,0)	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	3,8	(-3,9; 12,8)	Ja

M: aantal deelnemers met beschikbare gegevens voor het relevante eindpunt

N: aantal deelnemers in de per-protocol-analysesubset 28 dagen na de boosterdosis

n: aantal deelnemers dat serorespons bereikte

† Non-inferioriteit wordt geconcludeerd als de ondergrens van het 2-zijdige 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) van het verschil in seroresponspercentage tussen de groepen > -10% is.

Niveaus van neutraliserende antilichaamtiteren tegen D614G 28 dagen na boosterdosis waargenomen in de VidPrevtyl Bèta-groep waren hoger dan in de COVID-19-mRNA-vaccin (tozinameran)-groep, met de GMT-ratio van 1,43 (95%-BI 1,06; 1,94), zie tabel 4.

Tabel 4: Geometrisch gemiddelde titers (GMT) van neutraliserende antilichamen tegen D614G - 28 dagen na boosterdosis – analyse-subset volgens protocol

VidPrevtyl Bèta			COVID-19-mRNA-vaccin (tozinameran)			VidPrevtyl Bèta / COVID-19-mRNA-vaccin (tozinameran)	
N	GMT	(95%-BI)	N	GMT	(95%-BI)	GMT Ratio	(95%-BI)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: aantal deelnemers aan subgroep analyse per protocol 28 dagen na boosterdosis;

BI: Betrouwbaarheidsinterval

Immunogeniciteitsresultaten van onderzoek 2

VidPrevtyl Bèta toegediend als booster wordt beoordeeld in een nog lopend klinisch fase 3-onderzoek in meerdere centra met deelnemers van 18jaar en ouder. De per-protocol-analysesubset omvatte 543 deelnemers die VidPrevtyl Bèta ontvingen 4 tot 10 maanden na een primaire vaccinatie met 2 doses COVID-19-mRNA-vaccin (tozinameran) (n=325) of COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd/elasomeraan) (n=93), COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant]) (n=94) of met 1 dosis van het COVID-19-vaccin (Ad26.COV2-S [recombinant])(n=31).

In de per-protocol analysepopulatie geprimeerd met mRNA-vaccins die de VidPrevtyl Bèta booster ontving, was de gemiddelde leeftijd van deelnemers 41,2 jaar (spreiding 18-83 jaar); 47 (83,0%) waren 18 tot 55 jaar oud, 71 (17,0 %) waren 56 jaar en ouder, 25 (6,0 %) waren 65 jaar en ouder. Onder hen was 44,0 % man, 56,0 % was vrouw, 67,7 % was wit, 13,2 % was zwart of Afro-Amerikaans, 2,6 % was Aziatisch, en 1,0% was Amerikaans-Indiaans of een oorspronkelijk inwoner van Alaska.

In de per-protocol-analysepopulatie die was geprimeerd met adenovirus-vectorvaccins en die VidPrevtyl Bèta-booster ontving, was de gemiddelde leeftijd van de deelnemers 50,4 jaar (spreiding 24-77 jaar); 84 (67,2%) waren 18 tot 55 jaar oud, 41 (32,8%) waren 56 jaar en ouder, 17 (13,6%) waren 65 jaar en ouder. Onder hen was 52,8% man, 47,2% vrouw, 78,4% was wit, 13,6% was zwart of Afro-Amerikaans, 4,0% was Aziatisch en 2,4% was Amerikaans-Indiaans of een oorspronkelijk inwoner van Alaska.

Immunogeniciteit werd beoordeeld door het meten van neutraliserende antilichaamtiter (ID50) tegen een pseudovirus dat het SARS-CoV-2-spike-eiwit tot expressie brengt uit een VS, WA1/2020 isolaat met de D614G-mutatie en de B.1.351-variant, met behulp van een SARS-CoV-2 pseudovirus neutralisatie-analyse.

Een boosterrespons op VidPrevtyl Bèta werd aangetoond, ongeacht het vaccin dat gebruikt werd voor de primaire vaccinatie, waarbij de geometrisch gemiddelde titerverhouding (GMTR-verhouding) 14 dagen na de booster ten opzichte van de pre-booster tegen B.1.351-stam varieerde van 38,5 tot 72,3, en van 14,5 tot 28,6 voor D614G-stam, zie tabel 5.

Tabel 5: Geometrisch gemiddelde titers van neutraliserende antilichamen (ID50) (14 dagen na de boosterdosis) en geometrisch gemiddelde titerverhouding (14 dagen na de boosterdosis ten opzichte van de pre-boosterdosis) tegen een pseudovirus dat het SARS-CoV-2-spike-eiwit tot expressie brengt bij deelnemers ouder dan 18 jaar, per-protocol-analyseset

	Eerder gevaccineerd met mRNA-vaccin ¹ (N=418)			Eerder gevaccineerd met Ad-vector vaccin ² (N=125)		
GMT vóór de boosterdosis						
	M	GMT	(95%-BI)	M	GMT	(95%-BI)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Bèta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT 14 dagen na de boosterdosis						
	M	GMT	(95%-BI)	M	GMT	(95%-BI)
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)
Bèta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
GMT-verhouding - 14 dagen na de boosterdosis ten opzichte van de dosis van vóór de booster						
	M	GMTR	(95%-BI)	M	GMTR	(95%-BI)
D614G	407	14,5	(12,2; 17,2)	118	28,6	(21,1; 38,9)
Bèta	383	38,5	(31,8; 46,6)	116	72,3	(52,4; 99,8)

M: aantal deelnemers met beschikbare gegevens voor het relevante eindpunt;

N: aantal deelnemers aan per-protocol-analyseset

BI: betrouwbaarheidsinterval ID50-serumverdunding biedt 50% remming van infectie met het pseudovirus

GMTR (geometrische gemiddelde titerverhouding): geometrisch gemiddelde van individuele titerverhoudingen (post-vaccinatie/pre-vaccinatie)

¹⁻² – Vaccin ontvangen in de eerdere vaccinatieronde: ¹ COVID-19 mRNA-vaccin (tozinameran) en COVID-19 mRNA-vaccin (elasomeran; ² - COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant]) en COVID-19-vaccin (Ad26.COV2-S [recombinant])

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met VidPrevtyl Bèta in een of meerdere subgroepen

van pediatrische patiënten ter preventie van COVID-19 (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde dosering en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Genotoxiciteit en carcinogeniciteit

Er werd geen genotoxiciteit waargenomen voor het adjuvans op basis van *in vitro*- *in vivo*-testen. De genotoxiciteit van het antigeen is niet beoordeeld, omdat men gezien de biologische aard ervan geen genotoxisch potentieel verwacht. Carcinogeniciteitsonderzoeken werden niet uitgevoerd.

Reproductietoxiciteit en vruchtbaarheid

In een ontwikkelings- en reproductietoxiciteitsonderzoek werd 0,5 ml van een vaccinformulering die tot 15 microgram (drie menselijke doses) recombinant eiwit bevatte, geadjuveerd met AS03 en vijf keer via intramusculaire injectie toegediend aan vrouwelijke konijnen: 24 en 10 dagen voor de paring en op dag 6, 12 en 27 van de dracht. Er werden geen vaccingerelateerde bijwerkingen waargenomen op vrouwelijke vruchtbaarheid, embryo/foetale of postnatale ontwikkeling tot postnatale dag 35. In dit onderzoek werd een hoge S-specifieke anti-SARS-CoV-2 IgG-respons gedetecteerd bij moederdieren, evenals bij foetussen en pups, wat duidt op placentale overdracht van de maternale antilichamen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over uitscheiding van vaccins in moedermelk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Flacon met antigeen

Natriumdiwaterstoffsfaat-monohydraat
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Natriumchloride
Polysorbaat 20
Water voor injectie

Flacon met adjuvans

Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffsfaat
Kaliumdiwaterstoffsfaat
Kaliumchloride
Water voor injectie

Voor adjuvans, zie rubriek 2.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen of worden verdund.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

Na het mengen moet het product binnen 6 uur worden gebruikt, indien bewaard bij 2°C–8°C en **beschermd tegen licht**.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na menging, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

VidPrevtyl Bèta wordt gepresenteerd als:

- 2,5 ml antigeenoplossing in een flacon voor meervoudige dosering (type 1 glas) met een stop (chlorobutyl) en een aluminium afdichting met een groene plastic flip-off dop;
- 2,5 ml adjuvansemulsie in een flacon voor meervoudige dosering (type 1 glas) met een stop (chlorobutyl) en een aluminium afdichting met een gele plastic flip-off dop.

Elke verpakking bevat 10 flacons met antigeen voor meervoudige dosering en 10 flacons met adjuvans voor meervoudige dosering.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruiksaanwijzing

Dit vaccin moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden gehanteerd met toepassing van een aseptische techniek om de steriliteit van elke dosis te garanderen.

Instructies voor het mengen

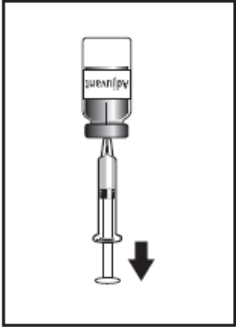
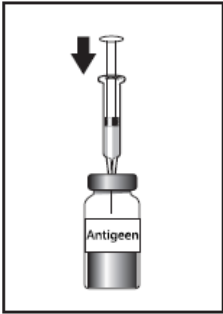
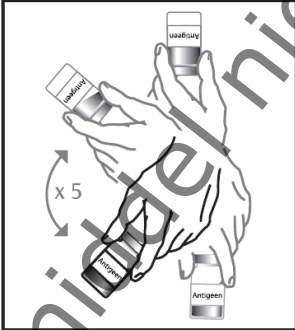
VidPrevtyl Bèta wordt geleverd als 2 afzonderlijke flacons: een flacon met antigeen en een flacon met adjuvans.

Voorafgaand aan toediening moeten de twee componenten worden gemengd volgens de onderstaande stappen.

Stap 1: Breng de flacons voor het mengen minimaal 15 minuten op kamertemperatuur (tot maximaal 25°C) en **bescherm ze tegen licht**.

Stap 2: Draai elke flacon om (zonder te schudden) en controleer ze visueel op deeltjes of verkleuring. Als een van deze omstandigheden zich voordoet, mag u het vaccin niet toedienen.

Stap 3: Reinig na het verwijderen van de flip-off doppen beide flaconstoppen met antiseptische wattenstaafjes.

Stap 4  Flacon 2 van 2	Met een steriele naald van 21 gauge of smaller en een steriele injectiespuit de volledige inhoud van de injectieflacon met adjuvans (gele dop) in een injectiespuit optrekken. Draai de flacon met adjuvans om zodat de volledige inhoud kan worden opgetrokken.
Stap 5  Flacon 1 van 2	Breng de volledige inhoud van de spuit over in de flacon met antigeen (groene dop).
Stap 6  Flacon 1 van 2	Verwijder de spuit met de naald uit de flacon met antigeen. Meng de inhoud door de flacon 5 keer om te draaien. Niet schudden. Het gemengde vaccin is een witachtige tot geelachtige homogene melkachtige vloeibare emulsie.

Stap 7: Noteer de uiterste gebruiksdatum en -tijd (6 uur na het mengen) op het daarvoor bestemde gedeelte van het etiket van de flacon.

Het volume van het vaccin na het mengen is ten minste 5 ml. Het bevat 10 doses van 0,5 ml. Elke flacon bevat een extra overvulling om ervoor te zorgen dat 10 doses van 0,5 ml kunnen worden toegediend.

Na het mengen het vaccin onmiddellijk toedienen of bewaren bij 2°C tot 8°C, **beschermd tegen licht**, en binnen 6 uur gebruiken (zie rubriek 6.3). Gooi het vaccin na deze periode weg.

Vorbereiding van individuele doses

Meng de flacon voorafgaand aan elke toediening grondig door deze 5 keer om te keren. Niet schudden.

Inspecteer deze visueel op deeltjes en verkleuring (zie stap 6 voor het aspect van het vaccin). Als een van deze omstandigheden zich voordoet, mag u het vaccin niet toedienen.

Met een geschikte injectiespuit en naald 0,5 ml optrekken uit de injectieflacon met het gemengde vaccin en dit intramusculair toedienen (zie rubriek 4.2).

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1580/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 november 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN
FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

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

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy-l'Étoile
Frankrijk

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

VERPAKKING MET EEN DOOS FLACONS MET ANTIGEEENOPLOSSING EN EEN DOOS FLACONS MET ADJUVANSEMULSIE
5 microgram Bèta

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VidPrevtyl Bèta oplossing en emulsie voor emulsie voor injectie
COVID-19-vaccin (recombinant, met adjuvans)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Na het mengen bevat elke dosis van 0,5 ml:
Recombinant SARS-CoV-2 spike-eiwitantigeen.....5 microgram

AS03-adjuvans bestaande uit squalen, DL- α -tocoferol en polysorbaat 80.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, dinatriumwaterstoffosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing en emulsie voor emulsie voor injectie

10 flacons met antigeen voor meervoudige dosering
10 flacons met adjuvans voor meervoudige dosering

Na het mengen bevat elke flacon 10 doses van 0,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

Meng het vaccin grondig door het vóór elke injectie om te keren.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

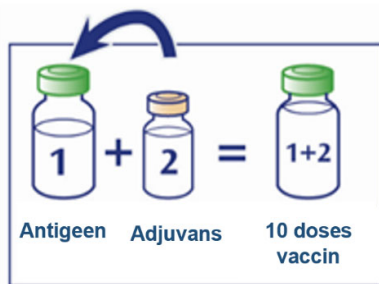
QR-code moet worden opgenomen + Scan hier voor meer informatie of ga naar www.vidprevtyl-beta.info.sanofi

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Antigeen en adjuvans moeten vóór gebruik worden gemengd.



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1580/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE TUSSENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**VERPAKKING VAN 10 FLACONS MET ANTIGEEENOPLOSSING
5 microgram Bèta**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Antigeen voor VidPrevtyl Bèta oplossing voor injectie
Antigeen voor COVID-19-vaccin (recombinant, met adjuvans)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Na het mengen bevat elke dosis van 0,5 ml:
Recombinant SARS-CoV-2 spike-eiwitantigeen.....5 microgram

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Antigeenoplossing voor injectie

10flacons voor meervoudige dosering
2,5 ml per flacon

Na het mengen van het antigeen met het adjuvans: 10 doses van 0,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

QR-code moet worden opgenomen + Scan hier voor meer informatie of ga naar www.vidprevtyl-beta.info.sanofi

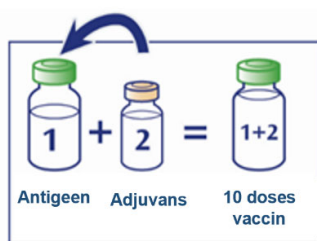
**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Mengen met adjuvans vóór gebruik

Etiket de flacon (dat nu het vaccin bevat) na het mengen met de uiterste gebruiksdatum en -tijd in het daarvoor bestemde gedeelte op het etiket van de flacon.



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren vóór het mengen: bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Bewaren na mengen: het vaccin bewaren bij 2°C tot 8°C gedurende maximaal 6 uur, beschermd tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1580/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON MET ANTIGEEENOPLOSSING
5 microgram Bèta

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Antigeen voor VidPrevtyl Bèta
COVID-19-vaccin (recombinant, met adjuvans)
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Vóór gebruik mengen met adjuvant.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2,5 ml
Na mengen: 10 doses van 0,5 ml

6. OVERIGE

Flacon 1 van 2
Verwijderingsdatum/-tijd:

GEGEVENS DIE OP DE TUSSENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

VERPAKKING MET 10 FLACONS MET EMULSIE VOOR MEERVOUDIGE DOSERING (ADJUVANS)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Adjuvansemulsie voor emulsie voor injectie voor VidPrevtyl Bèta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén dosis bevat: AS03-adjuvans bestaande uit squalen (10,69 milligram), DL- α -tocoferol (11,86 milligram) en polysorbaat 80 (4,86 milligram).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Emulsie voor emulsie voor injectie
Na mengen met antigeen bevat elke flacon 10 doses
10 flacons voor meervoudige dosering
2,5 ml/flacon

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Vóór gebruik mengen met antigeen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1580/001

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET FLACON MET EMULSIE (ADJUVANS)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Adjuvansemulsie voor VidPrevtyl Bèta

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Mengen met antigeen vóór gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2,5 ml flacon voor meervoudige dosering

6. OVERIGE

Bewaren in de koelkast.
Flacon 2 van 2

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VidPrevtyl Bèta oplossing en emulsie voor injectie COVID-19-vaccin (recombinant, met adjuvans)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VidPrevtyl Bèta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vidprevtyl Bèta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VidPrevtyl Bèta is een vaccin dat wordt gebruikt voor het voorkomen van COVID-19. VidPrevtyl Bèta wordt gegeven aan volwassenen die eerder ofwel een mRNA- ofwel, een adenovirus-vectorvaccin tegen COVID-19 ontvingen.

Het vaccin stimuleert het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) om specifieke antilichamen te produceren die tegen het virus werken. Zo wordt bescherming geboden tegen COVID-19. Geen van de stoffen in het vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

U bent allergisch voor een van de stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U bent allergisch voor octylfenoethoxylaar, een stof die wordt gebruikt tijdens het productieproces. Er kunnen kleine hoeveelheden van de stof aanwezig blijven na productie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u het vaccin krijgt als:

- u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad na een andere injectie met een vaccin of nadat u in het verleden VidPrevtyl Bèta kreeg;
- u ooit flauwgevallen bent na een naaldinjectie;
- u een ernstige ziekte of infectie heeft met een hoge temperatuur (meer dan 38°C). U kunt uw vaccinatie echter wel krijgen als u lichte koorts (verhoging) of een infectie van de bovenste luchtwegen heeft, zoals een verkoudheid;
- u een bloedstollingsprobleem heeft, gemakkelijk blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt om bloedstolling te voorkomen;

- u een verzwakt immuunsysteem heeft (immunodeficiëntie), of geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem verzwakken (zoals hoge dosis corticosteroïden of kankergeneesmiddelen).

Zoals bij elk vaccin is het mogelijk dat VidPrevtyl Bèta niet iedereen die het krijgt volledig beschermt. Het is niet bekend hoe lang u beschermd wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

VidPrevtyl Bèta wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar. Momenteel is er geen informatie beschikbaar over het gebruik van VidPrevtyl Bèta bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige van de bijwerkingen van VidPrevtyl Bèta vermeld in rubriek 4 (mogelijke bijwerkingen) kunnen tijdelijk invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze effecten zijn verdwenen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

VidPrevtyl Bèta bevat natrium en kalium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is in wezen ‘natriumvrij’.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis en is in wezen ‘kaliumvrij’.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal het vaccin in een spier injecteren – meestal in uw bovenarm.

U krijgt één injectie.

Het wordt aanbevolen om VidPrevtyl Bèta eenmaal als boosterdosis te ontvangen minimaal 4 maanden na de eerdere vaccinatie reeks met ofwel mRNA ofwel adenovirus-vector-COVID-19-vaccin.

Na de injectie zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u ongeveer 15 minuten in de gaten houden om te controleren op tekenen van een allergische reactie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen treden op binnen 3 dagen nadat u het vaccin heeft gekregen en verdwijnen binnen een paar dagen na het verschijnen. Als de symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Roep **dringend** medische hulp in als u symptomen krijgt van een ernstige allergische reactie kort na de vaccinatie. Dergelijke symptomen kunnen zijn:

- zich zwak of licht in het hoofd voelen
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- een jeukende zwelling onder de huid (galbulten) of huiduitslag
- misselijkheid of braken
- maagpijn

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij VidPrevtyl Bèta:

Bijwerkingen die tot 1 op de 100 mensen kunnen treffen, zijn mogelijk niet allemaal waargenomen in de tot nu toe uitgevoerde klinische onderzoeken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Gewrichtspijn
- Zich onwel voelen
- Koude rillingen
- Pijn of zwelling op de plaats van de injectie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Koorts ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- Moeheid
- Misselijkheid
- Diarree
- Roodheid of zwelling op de plaats van de injectie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Gezwollen lymfeklieren
- Jeuk, blauwe plekken of warmte op de plaats van de injectie

Zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 personen)

- Duizeligheid

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) :

- Allergische reacties zoals huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (galbulten) of zwelling van het gezicht
- Een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Informatie over opslag, gebruik en hantering wordt beschreven in het gedeelte dat bedoeld is voor zorgverleners aan het einde van de bijsluiter.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Er zijn twee flacons met meerdere doses (flacon met antigeen en flacon met adjuvans) die vóór gebruik moeten worden gemengd. Na het mengen bevat de flacon met vaccin 10 doses van 0,5 ml.
- Eén dosis (0,5 ml) bevat 5 microgram recombinant SARS-CoV-2-spike-eiwitantigeen (stam B.1.351).
- AS03 is opgenomen in dit vaccin als adjuvans (toevoeging) om de aanmaak van specifieke antilichamen te versterken. Dit adjuvans bevat squalen (10,69 milligram), DL- α -tocoferol (11,86 milligram) en polysorbaat 80 (4,86 milligram).
- De andere bestanddelen zijn: natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, dinatriumwaterstoffosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet VidPrevtyn Bèta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De antigeenoplossing is een kleurloze, heldere vloeistof.
- De adjuvansemulsie is een witachtige tot geelachtige homogene melkachtige vloeistof.
- Voorafgaand aan toediening moeten de twee componenten worden gemengd. Het gemengde vaccin is een witachtige tot geelachtige homogene melkachtige vloeibare emulsie.

Elke verpakking bevat 10 flacons met antigeen met meerdere doses en 10 flacons met adjuvans met meerdere doses.

- Elke flacon met antigeen bevat 2,5 ml antigeenoplossing in een flacon met meerdere doses (type 1 glas) met een stop (chlorobutyl) en een aluminium afdichting met een groene plastic flip-off-sluiting
- Elke flacon met adjuvans bevat 2,5 ml adjuvansemulsie in een flacon met meerdere doses (type 1 glas) met een stop (chlorobutyl) en een aluminium afdichting met een gele plastic flip-off-sluiting.

Na het mengen van de antigeenoplossing met de adjuvansemulsie bevat de flacon 10 doses van 0,5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy-l'Étoile – Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi België
tel.: +32 2 710.54.00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel.: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi België
tel.: +32 2 710.54.00

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 Biofarma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEE 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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau. U kunt ook de onderstaande QR-code scannen met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te zien of u kunt kijken op <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

QR-code toe te voegen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Dosering

VidPrevtyl Bèta wordt intramusculair toegediend als een enkele dosis van 0,5 ml ten minste 4 maanden na een eerder COVID-19-vaccin. VidPrevtyl Bèta kan eenmaal als booster dosis worden toegediend aan volwassenen die eerdere vaccinatie reeksen hebben gekregen met ofwel mRNA- ofwel adenovirus-vector COVID-19-vaccins.

Bewaren vóór mengen

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Hanteringsinstructies

Dit vaccin moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden gehanteerd met toepassing van een aseptische techniek om de steriliteit van elke dosis te garanderen.

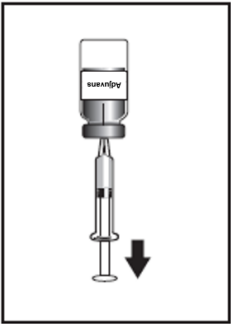
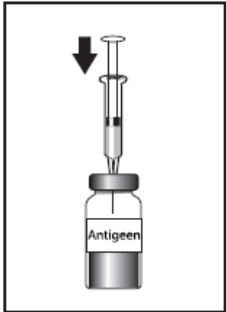
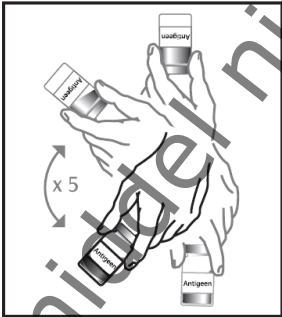
VidPrevtyl Bèta wordt geleverd als 2 afzonderlijke flacons: een flacon met antigeen en een flacon met adjuvans.

Voorafgaand aan toediening moeten de twee componenten worden gemengd volgens de onderstaande stappen.

Stap 1: Plaats de flacons voor het mengen minimaal 15 minuten op kamertemperatuur (tot maximaal 25°C) en **bescherm ze tegen licht**.

Stap 2: Draai elke flacon om (zonder te schudden) en controleer ze visueel op deeltjes of verkleuring. Als een van deze omstandigheden zich voordoet, mag u het vaccin niet toedienen.

Stap 3: Reinig na het verwijderen van de flip-off doppen beide flaconstoppen met antiseptische wattenstaafjes.

Stap 4  Flacon 2 van 2	Met een steriele naald van 21 gauge of smaller en een steriele injectiespuit de volledige inhoud van de injectieflacon met adjuvans (gele dop) in een injectiespuit optrekken. Draai de flacon met adjuvans om zodat de volledige inhoud kan worden opgetrokken.
Stap 5  Flacon 1 van 2	Breng de volledige inhoud van de spuit over in de flacon met antigeen (groene dop).
Stap 6  Flacon 1 van 2	Verwijder de spuit met de naald uit de flacon met antigeen. Meng de inhoud door de flacon 5 keer om te draaien. Niet schudden. Het gemengde vaccin is een witachtige tot geelachtige homogene melkachtige vloeibare emulsie.

Stap 7: Noteer de uiterste gebruiksdatum en -tijd (6 uur na het mengen) op het daarvoor bestemde gedeelte van het etiket van de flacon.

Het volume van het vaccin na het mengen is ten minste 5 ml. Het bevat 10 doses van 0,5 ml. Elke flacon bevat een extra overvulling om ervoor te zorgen dat 10 doses van 0,5 ml kunnen worden toegediend.

Na het mengen onmiddellijk toedienen of het vaccin bewaren bij 2°C tot 8°C, **beschermd tegen licht**, en binnen 6 uur gebruiken. Gooi het vaccin na deze periode weg.

Vorbereitung van individuele doses

Meng de flacon voorafgaand aan elke toediening grondig door deze 5 keer om te keren. Niet schudden.

Inspecteer deze visueel op deeltjes en verkleuring (zie stap 6 voor het aspect van het vaccin). Als een van deze omstandigheden zich voordoet, mag u het vaccin niet toedienen.

Met een geschikte injectiespuit en naald 0,5 ml optrekken uit de injectieflacon met het gemengde vaccin en dit intramusculair toedienen.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd