

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

VidPrevtyl Beta, oppløsning og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon
COVID-19-vaksine (rekombinant, adjuvantert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er to flerdosehetteglass (et hetteglass med antigen og et hetteglass med adjuvans) som skal blandes før bruk. Etter blanding inneholder vaksinehetteglasset 10 doser à 0,5 ml.

En dose (0,5 ml) inneholder 5 mikrogram SARS-CoV-2 spikeprotein (B.1.351-stammen) produsert ved rekombinant DNA-teknologi ved bruk av et baculovirus ekspresjonssystem i en insektcellelinje avledet fra Sf9-celler fra *Spodoptera frugiperda* (fall armyworm).

AS03 adjuvans er sammensatt av skvalen (10,69 milligram), DL- α - tokoferol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram).

VidPrevtyl Beta kan inneholder spormengder av oktylfenol etoksilat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsning og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon

Antigenoppløsningen er en fargeløs, klar væske.

Adjuvansemulsjonen er en hvitaktig til gulaktig homogen melkeaktig væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

VidPrevtyl Beta er indisert som booster til aktiv immunisering for forebygging av COVID-19 hos voksne som tidligere har fått en mRNA- eller adenoviral vektorvaksine mot COVID-19 (se pkt. 4.2 og 5.1).

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Personer i alderen fra 18 år og eldre

VidPrevtyl Beta administreres intramuskulært som én dose på 0,5 ml minst 4 måneder etter en tidligere COVID-19-vaksine. VidPrevtyl Beta kan gis en gang som booster til voksne som har fått en vaksinasjonsserie tidligere med enten en mRNA- eller adenoviral vektorvaksine mot COVID-19 (se pkt. 5.1).

Eldre

Dosejustering er ikke nødvendig hos eldre ≥ 65 år.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av VidPrevtyl Beta hos barn og ungdom under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

VidPrevtyl Beta skal kun administreres intramuskulært etter blanding. Foretrukket injeksjonssted er deltamuskelen i overarmen.

Vaksinen skal ikke injiseres intravaskulært, subkutan eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

For forholdsregler før administrering, se pkt. 4.4.

For instruksjoner om blanding, håndtering og destruksjon av denne vaksinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller oktylfenol etoksilat (reststoff).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Egnet medisinsk behandling og tilsyn skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen. Nøy observasjon i minst 15 minutter etter vaksinerings anbefales.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme i forbindelse med vaksinerings som en psykogen respons på nålesticket. Det er viktig at forholdsregler er iverksatt for å unngå skade på grunn av besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinerings skal utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Mindre infeksjoner og/eller lav feber skal imidlertid ikke forsinke vaksinerings.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner, skal vaksinen gis med forsiktighet til personer som bruker antikoagulantia eller de med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser (som hemofili) fordi blødninger eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Immunosupprimerte personer

Effekten, sikkerheten og immunogenisiteten til vaksinen har ikke blitt evaluert hos immunosupprimerte personer, inkludert personer som får immunosuppressiv behandling. Immunresponsen på VidPrevtyl Beta kan være mindre hos immunosupprimerte personer.

Varighet av beskyttelse

Varigheten av beskyttelsen som vaksinen gir er ukjent, ettersom den fremdeles blir undersøkt i pågående kliniske studier.

Begrensninger i vaksinens effekt

Som med alle vaksiner vil vaksinerings med VidPrevtyl Beta kanskje ikke beskytte alle som vaksineres.

Hjelpestoffer

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

Kalium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som "kaliumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrering av VidPrevtyl Beta og andre vaksiner er ikke undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset erfaring med bruk av VidPrevtyl Beta hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på graviditet, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3).

Administrasjon av VidPrevtyl Beta ved graviditet skal kun vurderes når de potensielle fordelene oppveier for alle potensielle risikoer for mor og foster.

Amming

Det er ukjent om VidPrevtyl Beta skilles ut i morsmelk hos mennesker.

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av VidPrevtyl Beta er minimal hos ammende mødre.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

VidPrevtyl Beta har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av bivirkningene angitt under pkt. 4.8 kan imidlertid forbigående påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Sikkerheten til VidPrevtyl Beta gitt som første booster til personer som tidligere var vaksinert med en primærserie av mRNA-basert, adenovirusvektor eller proteinbaserte COVID-19-vaksiner ble evaluert i en pågående fase 3-studie (VAT00002 kohort 2). Studien inkluderte 705 deltagere fra 18 år og eldre som fikk vaksinen 4 til 10 måneder etter primærvaksinasjon. Median varighet av sikkerhetsoppfølging var 145 dager, med 610 deltagere (86,5 %) som fullførte mer enn 2 måneder sikkerhetsoppfølging etter boosterinjeksjonen.

De vanligste bivirkningene av VidPrevtyl Beta var smerter på injeksjonsstedet (76,2 %), hodepine (41,4 %), myalgi (37,8 %), sykdomsfølelse (malaise, 33,0 %), artralgi (28,7 %) og frysninger (19,9 %).

Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene inntraff i løpet av 3 dager etter vaksinasjon og var av mild til moderat alvorlighetsgrad.

Ytterligere sikkerhetsdata ble samlet inn fra 6236 deltagere i en annen pågående fase 3-studie (VAT00008 Booster Extension). Denne studien inkluderte deltagere fra 18 år og eldre som hadde fått boostervaksine minst 4 måneder etter primærvaksinasjonsserie med hovedsakelig proteinbaserte covid-19-vaksiner. Median varighet av sikkerhetsoppfølging i denne studien var 58 dager, med 5211 deltagere (84 %) som fullførte mer enn 6 uker sikkerhetsoppfølging etter boosterinjeksjonen. Sikkerhetsprofilen basert på disse tilleggsdataene var i samsvar med de bivirkningene som ble observert i VAT00002 kohort 2.

Bivirkningstabell

Bivirkninger sett i kliniske studier er angitt nedenfor i henhold til følgende frekvensinndeling: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innenfor hver organklasse er bivirkninger oppgitt etter synkende frekvens og deretter synkende alvorlighetsgrad (Tabell 1).

Tabell 1: Bivirkninger

MedDRA Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Mindre vanlige	Lymfadenopati
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Anafylaktiske reaksjoner Overfølsomhet (inkludert utslett, erytematøst utslett, urtikaria, angioødem)
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige Sjeldne	Hodepine Svimmelhet
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Kvalme Diaré
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	Myalgi Artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Malaise (sykdomsfølelse) Frysninger Smerter på injeksjonsstedet
	Vanlige	Feber Fatigue Hevelse på injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet
	Mindre vanlige	Kløe på injeksjonsstedet Blåmerke på injeksjonsstedet Varme på injeksjonsstedet

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ingen spesifikk behandling for overdosering med VidPrevtyl Beta. I tilfelle overdosering bør pasienten overvåkes og gis egnet symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, Covid-19 vaksiner, proteinsubenhet, ATC-kode: J07BN04

Virkningsmekanisme

VidPrevtyl Beta er en adjuvantert vaksine som består av det oppløselige trimeriske SARS-CoV-2 rekombinante spike-(S)-proteinet (B.1.351-stammen) stabilisert i prefusjonskonformasjonen og uten dets transmembran- og intracellulære domener. Kombinasjonen av antigen og adjuvans forsterker graden av immunresponsen som kan bidra til beskyttelse mot COVID-19.

Immunogenisitet

Effekten av VidPrevtyl Beta har blitt utledet ved sammenligning av immunresponser (immunobridging) med en godkjent COVID-19-vaksine med etablert vaksineeffekt.

Klinisk immunogenisitet av VidPrevtyl Beta gitt som en første boosterinjeksjon blir evaluert i to kliniske studier: VAT00013 (studie 1) med deltagere som har blitt primet med COVID-19 mRNA-vaksine og VAT00002 kohort 2, Beta-arm (studie 2) med deltagere som har blitt primet med ulike typer COVID-19-vaksiner.

Immunogenisitetsresultater fra studie 1

Studie 1 er en randomisert, enkeltblindet, multisenter, utprøverinitiert klinisk studie som evaluerte immunresponsen induert av en boosterdose av enten VidPrevtyl Beta eller COVID-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert/tozinameran) hos personer som tidligere var vaksinert med 2 doser COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran). Per-protokollanalysepopulasjonen inkluderte 143 deltagere i alderen fra 18 år og eldre som hadde blitt primet med 2 doser COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran) 3 til 7 måneder før de fikk VidPrevtyl Beta (n = 67), COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran) (n = 76). Gjennomsnittsalderen var sammenlignbar mellom gruppene med 41,4 og 40,4 år for henholdsvis VidPrevtyl Beta og COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran). Aldersspennet var 20,0 til 69,0 år. Gjennomsnittlig tid mellom andre dose av primærserien og boosterdosen var sammenlignbar mellom gruppene med henholdsvis 171,0 og 174,5 dager for henholdsvis VidPrevtyl Beta og COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran).

I denne per-protokoll-populasjonen ble prøver fra før vaksinasjon og 28 dager etter booster fra 114 deltagere (54 fra VidPrevtyl Beta og 60 fra COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran)) testet med pseudovirus nøytraliseringsassay. Geometriske gjennomsnittstitere (GMT) av nøytraliserende antistoff 28 dager etter booster med VidPrevtyl Beta eller COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran) hos COVID-19 mRNA-vaksine-primede deltagere ble sammenlignet.

GMT superioritet mot Omikron BA.1 ble vist i VidPrevtyl Beta-gruppen sammenlignet med COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran)-gruppen, se tabell 2.

Tabell 2: GMT-ratio for VidPrevtyl Beta versus COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran) med individuelle nøytraliseringsstiter mot Omikron BA.1 – 28 dager etter boosterdose – per-protokoll analyseundergruppe

VidPrevtyl Beta (N = 54)			COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran) (N = 60)			VidPrevtyl Beta / COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran)		
M	GMT	(95 % KI)	M	GMT	(95 % KI)	GMT ratio	(95 % KI)	Superioritet demonstrert†
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(80; 3,57)	Ja

M: antall deltagere med tilgjengelige data for det relevante endepunktet;

N: antall deltagere i per-protokoll analyseundergruppen 28 dager etter boosterdose;

† Superioritet er konkludert hvis nedre grense for 2-sidig 95 % konfidensintervall (KI) for GMT-rate er > 1,2.

Non-inferioritet for seroresponsrate mot Omikron BA.1 og D614G-stammene for VidPrevtyl Beta sammenlignet med COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran) ble demonstrert (se tabell 3).

Seroresponsrate ble definert som en minst 4 ganger økning av serumnøytraliseringsstiter 28 dager etter boosterdosen i forhold til før boosterdosen.

Tabell 3: Seroresponsrate (SR) for VidPrevtyl Beta versus COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran) med med individuelle nøytraliserings titere mot Omikron BA.1 og D614G - 28 dager etter booster dose – per-protokoll analysesett

	VidPrevtyl Beta (N = 54)			COVID-19 mRNA vaksine (tozinameran) (N = 60)			VidPrevtyl Beta / COVID-19 mRNA vaksine (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95 % KI)	n/M	SR (%)	(95 % KI)	Differanse (%)	(95 % KI)	Non- inferioritet demonstrert†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9;12,8)	Ja
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)	Ja

M: antall deltagere med tilgjengelige data for det relevante endepunktet;

N: antall deltagere i per-protokoll analyseundergruppen 28 dager etter booster dose;

n: antall deltagere som oppnådde serorespons;

† Non-inferioritet er konkludert hvis nedre grense for 2-sidig 95 % konfidensintervall (KI) for forskjellen i seroresponsrate mellom gruppene er > -10 %.

Nivået av nøytraliserende antistoff titer mot D614G 28 dager etter booster dose sett i VidPrevtyl Beta-gruppen var høyere enn i COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran)-gruppen med GMT-tatio på 1,43 (95 % KI 1,06; 1,94), se tabell 4.

Tabell 4: Nøytraliserende antistoff geometriske gjennomsnittstiter (GMT) mot D614G – 28 dager etter booster dose – per-protokoll analyseundergruppe

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

N: antall deltagere i per-protokoll analyseundergruppen 28 dager etter booster dose;

KI: konfidensintervall

Immunogenisitet resultater fra studie 2

VidPrevtyl Beta gitt som booster evalueres i en pågående multisenter fase 3-studie med deltagere i alderen fra 18 år og eldre. Per-protokollanalysepopulasjonen inkluderte 543 deltagere som fikk VidPrevtyl Beta 4 til 10 måneder etter primær vaksinasjon med 2 doser COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran) (n = 325) eller COVID-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert/elasomeran) (n = 93), COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) (n = 94), eller med 1 dose COVID-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant]) (n = 31).

I per-protokollanalysepopulasjonen som var primet med mRNA-vaksiner og som fikk booster med VidPrevtyl Beta, var gjennomsnittsalderen til deltagerne 41,2 år (aldersspenn 18-83 år), 347 (83,0 %) var 18-55 år og 71 (17,0 %) var 56 år og eldre, 25 (6,0 %) var 65 år eller eldre. Blant dem var 44,0 % menn, 56,0 % var kvinner, 67,7 % var av hvit avstamning, 13,2 % var personer med mørk hudfarge eller afroamerikansk avstamning, 2,6 % var personer med asiatisk avstamning, og 1,0 % var personer med amerikansk urfolksavstamning eller med arktisk urfolksavstamning (Alaska).

I per-protokollanalysepopulasjonen som var primet med adenovirale vektorvaksiner og som fikk booster med VidPrevtyl Beta, var gjennomsnittsalderen til deltagerne 50,4 år (aldersspenn 24-77 år), 84 (67,2 %) var 18-55 år, 41 (32,8 %) var 56 år og eldre, 17 (13,6 %) var 65 år eller eldre. Blant dem var 52,8 % menn, 47,2 % var kvinner, 78,4 % var av hvit avstamning, 13,6 % var personer med mørk hudfarge eller afroamerikansk avstamning, 4,0 % var personer med asiatisk avstamning, og 2,4 % var personer med amerikansk urfolksavstamning eller med arktisk urfolksavstamning (Alaska).

Immunogenisitet ble bestemt ved måling av nøytraliserende antistoff titer (ID50) mot et pseudovirus som uttrykker SARS-CoV-2-spikeprotein fra et USA_WA1/2020 isolat med D614G-mutasjonen og B.1.351-varianten ved hjelp av et SARS-CoV-2 pseudovirus nøytraliseringsassay.

En boosterrespons mot VidPrevtyl Beta ble demonstrert uavhengig av hvilken vaksine som ble brukt til primærvaksinasjon med geometrisk gjennomsnittstiteratio (GMTR, ganger økning) 14 dager etter booster i forhold til før booster for B.1.351-stammen i området fra 38,5 til 72,3, og fra 14,5 til 28,6 for D614G-stammen, se tabell 5.

Tabell 5: Geometriske gjennomsnittstitere av nøytraliserende antistoff (ID50) 14 dager etter boosterdose og geometrisk gjennomsnittstiteratio (14 dager etter booster i forhold til før booster) mot et pseudovirus som uttrykker SARS-COV-2 spikeproteinet hos deltagere fra 18 år og eldre – per-protokoll analysesett

	mRNA primet ¹ (N = 418)			Ad-vektor primet ² (N = 125)		
Pre-booster GMT						
	M	GMT	(95 % KI)	M	GMT	(95 % KI)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT 14 dager etter boosterdose						
	M	GMT	(95 % KI)	M	GMT	(95 % KI)
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
GMT ratio - 14 dager etter boosterdose i forhold til pre-boosterdose						
	M	GMTR	(95 % KI)	M	GMTR	(95 % KI)
D614G	407	14,5	(12,2; 17,2)	118	28,6	(21,1; 38,9)
Beta	383	38.5	(31,8; 46,6)	116	72,3	(52,4; 99,8)

M: antall deltagere med tilgjengelige data for det relevante endepunktet;

N: antall deltagere i per-protokoll analysesettet

KI: konfidensintervall

ID50 serumfortynning som gir 50 % hemming av pseudovirusinfeksjon

GMTR (geometrisk gjennomsnittstiteratio): geometrisk gjennomsnitt av individuelle titeratio (post-vaksinasjon/pre-vaksinasjon)

¹⁻² - Primærvaksiner: ¹ - COVID-19 mRNA-vaksine (tozinameran) og COVID-19 mRNA-vaksine (elasomeran), ² - COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) og COVID-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant])

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med VidPrevtyl Beta i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen for beskyttelse mot COVID-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering, og reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Gentoksisitet og karsinogenitet

Gentoksisitet ble ikke sett for adjuvansen basert på *in vitro* og *in vivo*-tester. Gentoksisitet av antigenet ble ikke evaluert fordi dets biologiske karakter ikke forventes å ha gentoksisk potensiale. Karsinogenisitetstudier ble ikke utført.

Reproduksjonstoksisitet og fertilitet

I en utviklings- og reproduksjonstoksisitetsstudie ble 0,5 ml av en vaksineformulering med opptil 15 mikrogram (3 humane doser) rekombinant protein adjuvantert med AS03 gitt intramuskulært til hunnkaniner 5 ganger: 24 og 10 dager før parring og på dag 6, 12 og 27 i drektigheten. Det ble ikke observert vaksinerelaterte bivirkninger på fertilitet hos hunner, embryo-/fosterutvikling eller postnatal utvikling opptil 35 dager etter fødselen. Høy S-spesifikk anti-SARS-CoV-2 IgG-respons ble observert hos mordyr, foster og avkom i denne studien, noe som indikerer overføring av antistoff fra mor over placenta. Det er ingen tilgjengelige data for utskillelse av vaksinen i melk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Hetteglass med antigen

Natriumdihydrogenfosfat monohydrat
Dinatriumfosfat dodekahydrat
Natriumklorid
Polysorbat 20
Vann til injeksjonsvæsker

Hetteglass med adjuvans

Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans, se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

6.3 Holdbarhet

1 år.

Etter blanding skal produktet brukes innen 6 timer, hvis det oppbevares ved 2 °C – 8 °C og **beskyttet mot lys**.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglassene i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter blanding av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

VidPrevtyn Beta leveres som:

- 2,5 ml antigenoppløsning i et flerdosehetteglass (type 1 glass) med propp (klorbutyl) og en aluminiumsforsegling med en grønn flip-off-hette av plast;

- 2,5 ml adjuvansemulsjon i et flerdosehetteglass (type 1 glass) med propp (klorbutyl) og en aluminiumsforsegling med en gul flip-off-hette av plast.

Hver pakning inneholder 10 flerdosehetteglass med antigen og 10 flerdosehetteglass med adjuvans.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner for håndtering

Denne vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av hver dose.

Instruksjoner for blanding

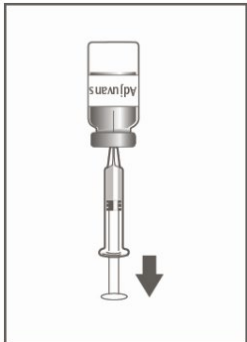
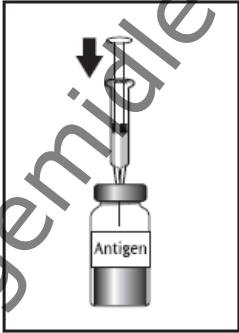
VidPrevtyl Beta leveres som 2 separate hetteglass: ett hetteglass med antigen og ett hetteglass med adjuvans.

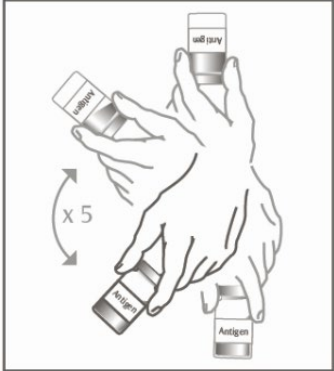
Før administrering skal de to komponentene blandes i henhold til trinnene under.

Trinn 1: Oppbevar hetteglassene i romtemperatur (opptil 25 °C) i minst 15 minutter før blanding, beskyttet mot lys.

Trinn 2: Vend (uten å riste) hvert hetteglass og inspiser visuelt for partikler eller misfarging. Ved partikler eller misfarging skal ikke vaksinen administreres.

Trinn 3: Fjern flip-off-hettene og rens proppene på begge hetteglassene med en antiseptisk vattpinne.

Trinn 4  Hetteglass 2 av 2	Bruk en steril 21-gauge eller trangere kanyle og en steril sprøyte til å trekke hele innholdet fra hetteglasset med adjuvans (gul hette) opp i en sprøyte. Vend hetteglasset med adjuvans på hodet for å gjøre det lettere å trekke opp hele innholdet.
Trinn 5  Hetteglass 1 av 2	Overfør hele innholdet i sprøyten til hetteglasset med antigen (grønn hette).

Trinn 6  Hetteglass 1 av 2	Fjern sprøyten med kanyle fra hetteglasset med antigen. Bland innholdet ved å vende hetteglasset 5 ganger. Skal ikke ristes. Vaksineblandingen er en hvitaktig til gulaktig homogen melkeaktig flytende emulsjon.
---	--

Steg 7: Noter dato og tid for kassering (6 timer etter blanding) på det angitte området av hetteglassets etikett.

Volumet av vaksinen etter blanding er minst 5 ml. Hetteglasset inneholder 10 doser à 0,5 ml. Et ekstra fyllevolum er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at 10 doser à 0,5 ml kan leveres.

Administrer umiddelbart etter blanding, eller oppbevar vaksinen ved 2 °C til 8 °C **beskyttet mot lys** og bruk innen 6 timer (se pkt. 6.3). Kasser vaksinen etter dette tidsrommet.

Tilberedning av individuelle doser

Før hver administrering blandes hetteglasset grundig ved å vende det 5 ganger. Ikke rist. Inspiser hetteglassets innhold visuelt for partikler eller misfarging (se trinn 6 for informasjon om vaksins utseende). Ved partikler eller misfarging skal ikke vaksinen administreres.

Bruk en passende sprøyte og kanyle til å trekke opp 0,5 ml fra hetteglasset som inneholder den blandede vaksinen og administrer intramuskulært (se pkt. 4.2).

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1580/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. november 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
PAKNING INNEHOLDENDE EN ESKE MED ANTIGENOPPLØSNING I HETTEGLASS
OG EN ESKE MED ADJUVANSEMULSJON I HETTEGLASS
5 mikrogram Beta**

1. LEGEMIDLETS NAVN

VidPrevtyl Beta, oppløsning og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon
COVID-19-vaksine (rekombinant, adjuvantert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Etter blanding inneholder hver 0,5 ml dose:
Rekombinant SARS-CoV-2 spikeprotein.....5 mikrogram

AS03 adjuvans består av skvalen, DL- α -tokoferol og polysorbat 80

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat monohydrat, dinatriumfosfat dodekahydrat, natriumklorid, polysorbat 20, dinatriumhydrogenfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, kaliumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Oppløsning og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon

10 antigen flerdosehetteglass
10 adjuvans flerdosehetteglass

Etter blanding inneholder hvert hetteglass 10 doser à 0,5 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.

Bland vaksinen grundig ved vending før hver injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

QR-kode legges til + Skan her eller besøk <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi> for mer informasjon.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Antigen og adjuvans skal blandes før bruk



8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/21/1580/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ MELLOMEMBALLASJE
PAKNING MED 10 HETTEGLASS MED ANTIGENOPPLØSNING
5 mikrogram Beta**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Antigen til VidPrevtyl Beta oppløsning til injeksjon
COVID-19-vaksine (rekombinant, adjuvantert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Etter blanding inneholder hver 0,5 ml dose:
Rekombinant SARS-CoV-2 spikeprotein.....5 mikrogram

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat monohydrat, dinatriumfosfat dodekahydrat, natriumklorid, polysorbat 20, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Antigenoppløsning til injeksjon

10 flerdosehetteglass
2,5 ml per hetteglass

Etter blanding av antigen med adjuvans: 10 doser à 0,5 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
QR-kode legges til + Skan her eller besøk <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi> for mer informasjon.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Blandes med adjuvans før bruk
Etter blanding noteres dato og tid for kassering på hetteglasset (som nå inneholder vaksinen) på det angitte området av hetteglassets etikett.



8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaring før blanding: oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevaring etter blanding: oppbevar vaksinen ved 2 °C-8 °C i opptil 6 timer, beskyttet mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1580/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER
HETTEGLASS MED ANTIGENOPPLØSNING
5 mikrogram Beta**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Antigen til VidPrevtyl Beta
COVID-19-vaksine (rekombinant, adjuvantert)
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes med adjuvans før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 ml
Etter blanding: 10 doser à 0,5 ml

6. ANNET

Hetteglass 1 av 2
Kassering dato/tid:

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ MELLOMEMBALLASJE
PAKNING MED 10 HETTEGLASS MED EMULSJON (ADJUVANS)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Adjuvansemulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon til VidPrevryn Beta

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose inneholder: AS03 adjuvans bestående av skvalen (10,69 milligram), DL- α -tokoferol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, kaliumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon
Etter blanding med antigen inneholder hvert hetteglass 10 doser
10 flerdosehetteglass:
2,5 ml pr. hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Blandes med antigen før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1580/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER
ETIKETT TIL HETTEGLASS MED EMULSJON (ADJUVANS)**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Adjuvansemulsjon til VidPrevtyl Beta

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes med antigen før bruk

3. UTLØPSDATO

EXP:

4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 ml flerdosehetteglass

6. ANNET

Oppbevares i kjøleskap.
Hetteglass 2 av 2

B. PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

VidPrevtyl Beta, oppløsning og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon COVID-19-vaksine (rekombinant, adjuvantert)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva VidPrevtyl Beta er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får VidPrevtyl Beta
3. Hvordan VidPrevtyl Beta blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer VidPrevtyl Beta
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva VidPrevtyl Beta er og hva det brukes mot

VidPrevtyl Beta er en vaksine som brukes til å forebygge COVID-19.

VidPrevtyl Beta gis til voksne som tidligere har fått enten mRNA- eller adenoviral vektorvaksine mot COVID-19.

Vaksinen stimulerer immunforsvaret (kroppens eget forsvar) til å produsere spesifikke antistoffer som virker mot viruset og gir beskyttelse mot COVID-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan gi COVID-19.

2. Hva du må vite før du får VidPrevtyl Beta

VidPrevtyl Beta skal ikke gis:

Dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom du er allergisk overfor oktylphenol etoksilat som er et reststoff fra produksjonsprosessen. Små mengder av dette stoffet kan være igjen etter produksjon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får vaksinen hvis:

- du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon etter injeksjon av en vaksine, eller etter at du fikk VidPrevtyl Beta tidligere,
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon,
- du har alvorlig sykdom eller infeksjon med høy feber (over 38 °C). Du kan imidlertid få vaksinen hvis du har lav feber eller øvre luftveisinfeksjon, som forkjølelse.
- du har en blødningssykdom, du lett får blåmerker eller du bruker legemidler mot blodpropp.
- du har svekket immunsystem (immunsvekt) eller du bruker legemidler som svekker immunsystemet (som høydose kortikosteroider eller legemidler mot kreft).

Som for alle vaksiner er det ikke sikkert at VidPrevtyt Beta gir full beskyttelse til alle som tar den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn og ungdom

VidPrevtyt Beta er ikke anbefalt til barn under 18 år. På nåværende tidspunkt er det ingen tilgjengelig informasjon om bruk av VidPrevtyt Beta hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og VidPrevtyt Beta

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene til VidPrevtyt Beta som er angitt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Vent til disse bivirkningene har gått over før du kjører eller bruker maskiner.

VidPrevtyt Beta inneholder natrium og kalium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose, og er så godt som «kaliumfritt».

3. Hvordan VidPrevtyt Beta blir gitt

En lege, farmasøyt eller sykepleier vil injisere vaksinen i en muskel, vanligvis i overarmen.

Du vil få én injeksjon.

Det anbefales at du får VidPrevtyt Beta en gang som en boosterdose minst 4 måneder etter en tidligere vaksinasjonsserie med enten mRNA- eller adenoviral vektorvaksine mot COVID-19.

Etter injeksjonen vil legen, farmasøyten eller sykepleieren ha deg under oppsikt i omtrent 15 minutter for å se etter tegn på en allergisk reaksjon.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De fleste bivirkningene oppstår i løpet av de første 3 dagene etter vaksinasjonen og går over etter noen få dager. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom symptomene vedvarer.

Oppsøk legehjelp **straks** hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kort tid etter vaksinasjonen. Symptomene kan inkludere:

- følelse av å holde på å besvime eller ørhet
- endret hjerterytme
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i lepper, ansikt eller svelg
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller oppkast
- magesmerter.

Følgende bivirkninger kan forekomme med VidPrevtyl Beta:

Det er mulig at bivirkninger som kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer ikke har blitt oppdaget i de kliniske studiene som er gjort hittil.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- Hodepine
- Muskelsmerter
- Leddsmerter
- Sykdomsfølelse
- Frysninger
- Smerter på injeksjonsstedet

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Feber ($\geq 38,0$ °C)
- Tretthet
- Kvalme
- Diaré
- Rødhet eller hevelse på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Forstørrede lymfekjertler
- Kløe, blåmerke eller varme på injeksjonsstedet

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- Svimmelhet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- Allergiske reaksjoner slik som utslett eller hevelse i ansiktet.
- Alvorlig allergisk reaksjon (anafylakse)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer VidPrevtyl Beta

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Informasjon om lagring, bruk og håndtering er beskrevet i avsnittet som er beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva VidPrevty Beta inneholder

- Det er to flerdosehetteglass (hetteglass med antigen og hetteglass med adjuvans) som må blandes før bruk. Etter blanding inneholder hetteglasset 10 doser à 0,5 ml vaksine.
- En dose (0,5 ml) inneholder 5 mikrogram rekombinant SARS-CoV-2 spikeproteinantigen (stamme B.1.351).
- Vaksinen inneholder AS03 som adjuvans som øker produksjonen av spesifikke antistoffer. Adjuvansen inneholder skvalen (10,69 milligram), DL- α - tokoferol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram).
- Andre innholdsstoffer er: natriumdihydrogenfosfat monohydrat, dinatriumfosfat dodekahydrat, natriumklorid, polysorbat 20, dinatriumhydrogenfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, kaliumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan VidPrevty Beta ser ut og innholdet i pakningen

- Antigenoppløsningen er en fargeløs, klar væske.
- Adjuvansemulsjonen er en hvitaktig til gulaktig homogen, melkeaktig væske.
- De to komponentene skal blandes før administrering. Vaksineblandingen er en hvitaktig til gulaktig homogen, melkeaktig, flytende emulsjon.

Hver pakning inneholder 10 flerdosehetteglass med antigen og 10 flerdosehetteglass med adjuvans.

- Hvert antigenhetteglass inneholder 2,5 ml antigenoppløsning i et flerdosehetteglass (type I glass) med en propp (klorbutyl) og aluminiumsforsegling med en grønn flip-off-hette av plast
- Hvert adjuvanshetteglass inneholder 2,5 ml adjuvansemulsjon i et flerdosehetteglass (type I glass) med en propp (klorbutyl) og aluminiumsforsegling med en gul flip-off-hette av plast.

Etter blanding av antigenoppløsningen og adjuvansemulsjonen inneholder hetteglasset 10 doser à 0,5 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium

Tel.: +32 2 710.54.00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tel: +45 4516 7000

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 39394983

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

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 42 43 46
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 98

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
Tel dall'estero: +39 02 39394983

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

Nederland

Genzyme Europe 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert MM/ÅÅÅÅ.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency). Du kan også skanne QR-koden under med en mobilenhet for å se pakningsvedlegget på flere språk eller besøk <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

QR-kode inkluderes

<----->

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Dosering

VidPrevtyl Beta administreres intramuskulært som én dose på 0,5 ml minst 4 måneder etter en tidligere vaksine mot COVID-19. VidPrevtyl Beta administreres en gang som en boosterdose til voksne som tidligere har fått en vaksinasjonsserie med enten mRNA- eller adenoviral vektorvaksine mot COVID-19.

Oppbevaring for blanding

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglassene i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Instruksjoner for håndtering

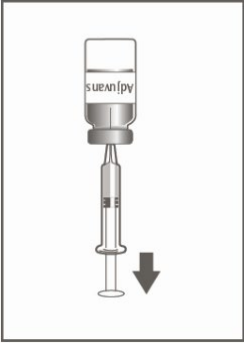
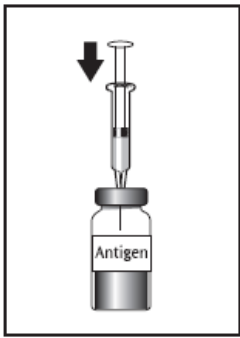
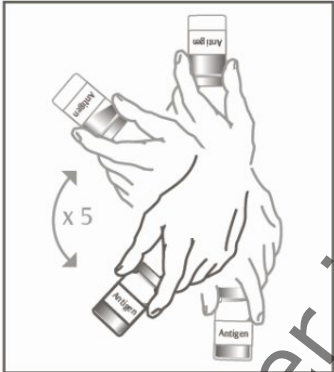
Denne vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av hver dose.

VidPrevtyl Beta leveres som 2 separate hetteglass: ett hetteglass med antigen og ett hetteglass med adjuvans.
Før administrering skal de to komponentene blandes som beskrevet i trinnene under.

Trinn 1: Oppbevar hetteglassene i romtemperatur (opptil 25 °C) i minst 15 minutter før blanding, beskyttet mot lys.

Trinn 2: Vend (uten å riste) hvert hetteglass og inspiser visuelt for partikler eller misfarging. Ved partikler eller misfarging skal ikke vaksinen administreres.

Trinn 3: Fjern flip-off-hettene og rens proppene på begge hetteglassene med en antiseptisk vattpinne.

Trinn 4  Hetteglass 2 av 2	Bruk en steril 21-gauge eller trangere kanyle og en steril sprøyte til å trekke hele innholdet fra hetteglasset med adjuvans (gul hette) opp i en sprøyte. Vend hetteglasset med adjuvans på hodet for å gjøre det lettere å trekke opp hele innholdet.
Trinn 5  Hetteglass 1 av 2	Overfør hele innholdet i sprøyten til hetteglasset med antigen (grønn hette).
Trinn 6  Hetteglass 1 av 2	Fjern sprøyten med kanyle fra hetteglasset med antigen. Bland innholdet ved å vende hetteglasset 5 ganger. Skal ikke ristes. Vaksineblandingen er en hvitaktig til gulaktig homogen, melkeaktig, flytende emulsjon.

Trinn 7: Noter dato og tid for kassering (6 timer etter blanding) på det angitte området av hetteglassets etikett.

Volumet av vaksinen etter blanding er minst 5 ml. Hetteglasset inneholder 10 doser à 0,5 ml. Et ekstra fyllevolum er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at 10 doser à 0,5 ml kan leveres.

Administrer umiddelbart etter blanding, eller oppbevar vaksinen ved 2 °C til 8 °C **beskyttet mot lys**, og bruk innen 6 timer. Kasser vaksinen etter dette tidsrommet.

Tilberedning av individuelle doser

Før hver administrering blandes hetteglasset grundig ved å vende det 5 ganger. Ikke rist. Inspiser hetteglassets innhold visuelt for partikler eller misfarging (se trinn 6 for informasjon om vaksinens utseende). Ved partikler eller misfarging skal ikke vaksinen administreres.

Bruk en passende sprøyte og kanyle til å trekke opp 0,5 ml fra hetteglasset som inneholder den blandede vaksinen og administrer intramuskulært.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg