



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta [*rekombinowane trimeryczne białko S (szczep B.1.351) wirusa SARS-CoV-2 stabilizowane w konformacji przedfuzyjnej*]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki VidPrevtyl Beta i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka VidPrevtyl Beta i w jakim celu się ją stosuje

VidPrevtyl Beta jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 18 lat. Szczepionkę można stosować jednorazowo jako dawkę przypominającą u osób, które otrzymały wcześniej szczepionkę mRNA lub szczepionkę z wektorem adenowirusowym przeciw COVID-19.

Szczepionka VidPrevtyl Beta zawiera wersję białka znajdującego się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2 (białko S, (ang. *spike*) – wirusa wywołującego COVID-19), która została wyprodukowana w laboratorium.

Jak stosować szczepionkę VidPrevtyl Beta

Szczepionkę VidPrevtyl Beta podaje się we wstrzyknięciu, zwykle do mięśnia górnej części ramienia. Szczepionkę można podać jednorazowo w postaci dawki przypominającej, co najmniej 4 miesiące po podaniu poprzedniej szczepionki mRNA lub szczepionki z wektorem adenowirusowym przeciw COVID-19.

Organizacja dostaw szczepionki będzie leżała w gestii władz krajowych.

Więcej informacji na temat stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich osoba należąca do fachowego personelu medycznego.

Jak działa szczepionka VidPrevtyl Beta

Działanie szczepionki VidPrevtyl Beta polega na przygotowaniu organizmu do obrony przed COVID-19. Szczepionka zawiera wyprodukowaną w laboratorium wersję białka S znajdującego się na powierzchni wariantu Beta wirusa SARS-CoV-2. Zawiera także adiuwant – substancję służącą wzmocnieniu odpowiedzi układu odpornościowego na szczepionkę.



Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje to białko jako obce i wytwarza przeciw niemu naturalną obronę — przeciwciała i limfocyty T. Jeśli na późniejszym etapie dojdzie do kontaktu zaszczepionej osoby z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna białko S wirusa i będzie gotowy do jego zaatakowania. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą w celu zabicia wirusa, zapobiegania przedostaniu się go do komórek organizmu i niszczenia zakażonych komórek.

Korzyści ze stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta oceniono w dwóch badaniach pomostowych odpowiedzi immunologicznej (ang. *immunobridging*), w których porównywano odpowiedź immunologiczną wywołaną przez VidPrevtyl Beta z odpowiedzią wywołaną przez zarejestrowaną szczepionkę porównawczą, o udowodnionej skuteczności przeciw chorobie.

W pierwszym badaniu uczestniczyły 162 osoby w wieku co najmniej 18 lat, którym podano dawkę przypominającą szczepionki VidPrevtyl Beta lub szczepionkę porównawczą (początkowo dopuszczoną do obrotu szczepionkę Comirnaty skierowaną przeciw białku S pierwotnego szczepu SARS-CoV-2). W badaniu wykazano, że dawka przypominająca szczepionki VidPrevtyl Beta powoduje wytwarzanie większej liczby przeciwciał przeciw podwariantowi Omikron BA.1 wirusa SARS-CoV-2 niż szczepionka Comirnaty.

W drugim badaniu głównym dawka przypominająca szczepionki VidPrevtyl Beta przywróciła odporność na różne warianty wirusa SARS-CoV-2 u 627 osób w wieku od 18 lat, które wcześniej otrzymały pełny cykl szczepienia podstawowego szczepionką mRNA (Comirnaty lub Spikevax) lub szczepionką z wektorem adenowirusowym (Vaxzevria lub Jcovden).

Podawanie szczepionki VidPrevtyl Beta dzieciom

Obecnie nie zaleca się stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta u osób w wieku poniżej 18 lat. EMA uzgodniła z firmą plan badań nad szczepionką u dzieci na późniejszym etapie.

Podawanie szczepionki VidPrevtyl Beta osobom o obniżonej odporności

Szczepionki VidPrevtyl Beta nie badano u osób o obniżonej odporności (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może nie być tak samo mocna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Podawanie szczepionki VidPrevtyl Beta kobietom w ciąży lub karmiącym piersią

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednakże dane dotyczące stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta w czasie ciąży są bardzo ograniczone.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Chociaż nie przeprowadzono badań nad karmieniem piersią, prawdopodobnie nie istnieje ryzyko dotyczące karmienia piersią.

Podawanie szczepionki VidPrevtyl Beta osobom cierpiącym na alergię

Osoby, które wiedzą już, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 Ulotki dla pacjenta lub na substancję o nazwie etoksylat oktylofenolu, nie powinny otrzymać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę VidPrevtyl Beta należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Czy działanie szczepionki VidPrevtyl Beta jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć?

Odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę w badaniu głównym utrzymywała się niezależnie od płci. Nie ma powodu, aby sugerować, że odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę VidPrevtyl Beta będzie zróżnicowana w zależności od pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki VidPrevtyl Beta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki VidPrevtyl Beta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to ból w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, ból mięśni lub stawów, ogólne złe samopoczucie oraz dreszcze. Nudności (mdłości), biegunka, gorączka, zmęczenie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób. Limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych) oraz świąd, zasinienie lub uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób.

Podczas stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta mogą wystąpić reakcje alergiczne. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę VidPrevtyl Beta należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki VidPrevtyl Beta w UE

Na podstawie danych porównujących odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionkę VidPrevtyl Beta z odpowiedzią wywoływaną przez dopuszczoną do obrotu szczepionkę przeciw COVID-19 Europejska Agencja Leków uznała, że oczekuje się, iż szczepionka VidPrevtyl Beta będzie co najmniej tak samo skuteczna w ochronie przed chorobą u osób w wieku od 18 lat jak szczepionka porównawcza. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania, większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem](#), dotyczący szczepionki VidPrevtyl Beta, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki VidPrevtyl Beta zostaną wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca szczepionkę VidPrevtyl Beta do obrotu będzie przedstawiać comiesięczne raporty dotyczące bezpieczeństwa stosowania.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki VidPrevtyl Beta są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki VidPrevtyl Beta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki VidPrevtyl Beta

Szczepionka VidPrevtyl Beta otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 10 listopada 2022 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki VidPrevtyl Beta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta

Data ostatniej aktualizacji: 11.2022.