

Medicamento já não autorizado

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

VidPrevtyl Beta solução e emulsão para emulsão injetável  
Vacina contra a COVID-19 (recombinante, adjuvada)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Estes são dois frascos para injetáveis multidose (frasco para injetáveis de antígeno e frasco para injetáveis de adjuvante) que têm de ser misturados antes da utilização. Após misturar, o frasco para injetáveis da vacina contém 10 doses de 0,5 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém 5 microgramas de proteína *Spike* do SARS-CoV-2 (estirpe B.1.351) produzida por tecnologia de DNA recombinante utilizando um sistema de expressão de baculovírus numa linha celular de inseto que é derivada das células Sf9 da lagarta, *Spodoptera frugiperda*.

O adjuvante AS03 é composto por esqualeno (10,69 miligramas), DL- $\alpha$ -tocoferol (11,86 miligramas) e polissorbato 80 (4,86 miligramas).

VidPrevtyl Beta pode conter vestígios de etoxilato de octilfenol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução e emulsão para emulsão injetável

A solução de antígeno é um líquido transparente e incolor.

A emulsão adjuvante é um líquido leitoso homogéneo esbranquiçado a amarelado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

VidPrevtyl Beta é indicada como dose de reforço para imunização ativa para prevenir a COVID-19 em adultos, que tenham recebido anteriormente uma vacina de mRNA ou uma vacina de vetor adenoviral contra a COVID-19 (ver secções 4.2 e 5.1).

A utilização desta vacina deve estar em conformidade com as recomendações oficiais.

## 4.2 Posologia e modo de administração

### Posologia

#### *Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos*

VidPrevtyl Beta é administrada por via intramuscular como uma dose única de 0,5 ml pelo menos 4 meses após uma vacina contra a COVID-19 anterior. VidPrevtyl Beta pode ser administrada uma vez como reforço a adultos que receberam esquemas de vacinação anteriores com vacinas de mRNA ou de vetor adenoviral contra a COVID-19 (ver secção 5.1).

#### *Idosos*

Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos com idade  $\geq 65$  anos.

#### *População pediátrica*

A segurança e eficácia de VidPrevtyl Beta em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

### Modo de administração

VidPrevtyl Beta destina-se apenas a injeção intramuscular, após mistura. O local preferencial é o músculo deltoide na parte superior do braço.

Não injetar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos.

Para precauções a tomar antes de administrar a vacina, ver secção 4.4.

Para instruções sobre como misturar, manusear e eliminar a vacina, ver secção 6.6.

## 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou ao etoxilato de octilfenol (vestígios residuais).

## 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

### Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

### Hipersensibilidade e anafilaxia

Devem estar prontamente disponíveis tratamento médico e monitorização adequados na eventualidade de ocorrer reação anafilática depois da administração da vacina.

Recomenda-se uma observação atenta durante pelo menos 15 minutos após a vacinação.

### Reações relacionadas com ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com a ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com o stress, associadas à vacinação, como resposta psicogénica à injeção com agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões por desmaio.

#### Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em pessoas que sofram de doença febril aguda grave ou infeção aguda. No entanto, a presença de uma infeção menor e/ou febre baixa não deve atrasar a vacinação.

#### Trombocitopenia e perturbações da coagulação

Tal como acontece com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos a receber tratamento com anticoagulantes ou com trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação (como hemofilia) porque podem ocorrer hemorragias ou contusões após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

#### Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo os que recebem terapêutica imunossupressora. A resposta imunológica de VidPrevtyl Beta pode ser inferior em indivíduos imunodeprimidos.

#### Duração da proteção

A duração da proteção proporcionada pela vacina é desconhecida, uma vez que ainda está a ser determinada por ensaios clínicos em curso.

#### Limitações da eficácia da vacina

Como acontece com qualquer vacina, a vacinação com VidPrevtyl Beta pode não proteger todos os indivíduos vacinados.

#### Excipientes

##### *Sódio*

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

##### *Potássio*

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

Não foi estudada a administração concomitante de VidPrevtyl Beta com outras vacinas.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

## Gravidez

A experiência com a utilização de VidPrevtyl Beta em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3).

A administração de VidPrevtyl Beta durante a gravidez só deve ser considerada quando os potenciais benefícios superarem quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.

## Amamentação

Desconhece-se se VidPrevtyl Beta é excretado no leite humano.

Não são esperados quaisquer efeitos sobre o recém-nascido/lactente amamentado, uma vez que a exposição sistémica à VidPrevtyl Beta pela mulher a amamentar é negligenciável.

## Fertilidade

Os estudos em animais não indicaram efeitos nefastos diretos nem indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de VidPrevtyl Beta sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### Resumo do perfil de segurança

A segurança de VidPrevtyl Beta administrada como primeira dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com um esquema de vacinação primário de vacinas contra a COVID-19 baseadas em mRNA, vetorizadas por adenovírus ou preparadas com proteínas, foi avaliada num estudo clínico de fase 3 em curso (VAT00002 Coorte 2). Este estudo envolveu 705 participantes com idade igual ou superior a 18 anos que receberam a vacina 4 a 10 meses após receberem a vacinação primária. A duração mediana do seguimento de segurança foi de 145 dias, com 610 (86,5%) participantes a completarem mais de 2 meses de seguimento de segurança após a injeção de reforço.

As reações adversas mais frequentes com VidPrevtyl Beta foram dor no local da injeção (76,2%), cefaleia (41,4%), mialgia (37,8%), mal-estar geral (33,0%), artralgia (28,7%) e arripios (19,9%).

A duração mediana das reações adversas locais e sistémicas foi de 1 a 3 dias. A maioria das reações adversas ocorreu no prazo de 3 dias após a vacinação e foram de gravidade ligeira a moderada.

Foram recolhidos dados de segurança adicionais em 6236 participantes num outro estudo clínico de fase 3 em curso (VAT00008 Extensão de reforço). Este estudo envolveu participantes com idade igual ou superior a 18 anos que receberam a vacina de reforço pelo menos 4 meses após terem recebido o esquema de vacinação primário, constituído principalmente por vacinas contra a COVID-19 à base de proteínas. A

duração mediana do seguimento de segurança neste estudo foi de 58 dias, com 5211 (84%) participantes a completarem mais de 6 semanas de seguimento de segurança após a injeção de reforço. O perfil de segurança, com base nestes dados adicionais, foi consistente com as reações adversas observadas no VAT00002 Coorte 2.

#### Tabela de reações adversas

As reações adversas observadas durante os estudos clínicos são indicadas abaixo de acordo com a seguinte convenção para as frequências: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ), muito raros ( $< 1/10\,000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de frequência e, em seguida, por gravidade decrescente (Tabela 1).

**Tabela 1: Reações adversas**

<b>Classes de sistemas de órgãos MedDRA</b>	<b>Frequência</b>	<b>Reação adversa</b>
Doenças do sangue e do sistema linfático	Pouco frequentes	Linfadenopatia
Doenças do sistema imunitário	Desconhecida	Reações anafiláticas Hipersensibilidade (incluindo erupção cutânea, erupção eritematosa, urticária, angioedema)
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes Raros	Cefaleia Tonturas
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Náuseas Diarreia
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequentes	Mialgia Artralgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Mal-estar geral Arrepios Dor no local de injeção
	Frequentes	Febre Fadiga Tumefação do local de injeção Eritema no local de injeção
	Pouco frequentes	Prurido no local de injeção Hematoma no local de injeção Calor no local da injeção

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

## 4.9 Sobredosagem

Não existe tratamento específico para uma sobredosagem com VidPrevtyl Beta. Em caso de sobredosagem, o indivíduo deve ser monitorizado e deve receber tratamento sintomático, conforme apropriado.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacina, vacinas contra a COVID-19, código ATC: J07BN04

#### Mecanismo de ação

VidPrevtyl Beta é uma vacina adjuvada composta pela proteína S (*Spike*) recombinante solúvel trimérica do SARS-CoV-2 (estirpe B.1.351), estabilizada na sua conformação de pré-fusão e com deleção dos seus domínios transmembranar e intracelular. A combinação de antígeno e adjuvante aumenta a magnitude da resposta imunológica, o que pode contribuir para a proteção contra COVID-19.

#### Imunogenicidade

A eficácia de VidPrevtyl Beta foi inferida pela *immunobridging* das respostas imunológicas a uma vacina aprovada contra a COVID-19, para a qual a eficácia da vacina foi estabelecida.

A imunogenicidade clínica de VidPrevtyl Beta administrado como uma primeira injeção de reforço está a ser avaliada em dois estudos clínicos: VAT00013 (Estudo 1) em participantes a receber a vacina de mRNA contra a COVID-19 e VAT00002 Coorte 2, braço Beta (Estudo 2) que incluiu participantes vacinados com vários tipos de vacinas contra COVID -19.

#### *Resultados de imunogenicidade do Estudo 1*

O estudo 1 é um estudo clínico aleatorizado, cego e multicêntrico, iniciado por um investigador, que avaliou a resposta imunológica induzida por uma dose de reforço de VidPrevtyl Beta ou da vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado/tozinameran) em indivíduos previamente vacinados com 2 doses de vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) . A população de análise por protocolo incluiu 143 participantes com idade igual ou superior a 18 anos vacinados com 2 doses da vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) 3 a 7 meses antes de receber VidPrevtyl Beta (N = 67), vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) (N = 76). A média de idade foi comparável entre os grupos com 41,4 e 40,6 anos para VidPrevtyl Beta e vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran), respetivamente. A idade variou de 20,0 a 69,0 anos. A duração média entre a segunda dose da série primária e a dose de reforço foi comparável entre os grupos, sendo de 171,0 e de 174,5 para VidPrevtyl Beta e vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran), respetivamente.

Entre esta população por protocolo, amostras anteriores à vacinação e 28 dias após a dose de reforço em 114 participantes (54 de VidPrevtyl Beta e 60 da vacina de mRNA contra a COVID-19 tozinameran ) foram analisadas pelo Ensaio de Neutralização de Pseudovírus. Foram comparados os Títulos Médios Geométricos (GMT) de anticorpos neutralizantes 28 dias após o reforço com VidPrevtyl Beta ou com a vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) em participantes que receberam a vacina de mRNA contra a COVID-19.

A superioridade do GMT contra Omicron BA.1 foi demonstrada para o grupo VidPrevtyl Beta em comparação com o grupo da vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran), ver a Tabela 2.

**Tabela 2: Relação GMT após o reforço para VidPrevtyl Beta *versus* vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) com títulos neutralizantes individuais contra Omicron BA.1 – 28 dias após a dose reforço – Subconjunto de análise por protocolo**

VidPrevtyl Beta (N=54)			Vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyl Beta / Vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran)		
M	GMT	(IC de 95%)	M	GMT	(IC de 95%)	Rácio GMT	(IC de 95%)	Superioridade demonstrada†
54	1327,5	(1005,0;1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Sim

M: número de participantes com dados disponíveis para o objetivo relevante;

N: número de participantes no subconjunto de análise por protocolo 28 dias após a dose de reforço;

† A superioridade é concluída se o limite inferior do Intervalo de Confiança (IC) bilateral de 95% do rácio de GMT for > 1,2.

Foi demonstrada a não-inferioridade da taxa de seroresposta contra as estirpes Omicron BA.1 e D614G para VidPrevtyl Beta em comparação com a vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) (ver Tabela 3). A taxa de seroresposta foi definida como um aumento de 4 vezes ou mais no título de neutralização sérica, 28 dias após a dose de reforço em relação à dose pré-reforço.

**Tabela 3: Taxa de seroresposta (TS) para VidPrevtyl Beta *versus* vacina de mRNA contra a COVID-19 com título neutralizante individual contra Omicron BA.1 e D614G – 28 dias após a dose de reforço – Subconjunto de análise por protocolo**

	VidPrevtyl Beta (N=54)			Vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyl Beta/ Vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran)		
	n/M	TS (%)	(IC de 95%)	n/M	TS (%)	(IC de 95%)	Diferença (%)	(IC de 95%)	Não- inferioridade demonstrada†
<b>D614G</b>	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9;12,8)	Sim
<b>Omicron BA.1</b>	50/50	100,0	(92,9; 100,0)	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	3,8	(-3,9;12,8)	Sim

M: número de participantes com dados disponíveis para o objetivo relevante;

N: número de participantes no subconjunto de análise por protocolo 28 dias após a dose de reforço;

n: número de participantes que atingem a seroresposta;

† A não-inferioridade é concluída se o limite inferior do Intervalo de Confiança (IC) bilateral de 95% da diferença na taxa de seroresposta entre grupos é > -10%.

Os níveis de títulos de anticorpos neutralizantes contra D614G 28 dias após a dose de reforço observados no grupo VidPrevtyl Beta foram maiores do que no grupo da vacina de mRNA (tozinameran), com a razão GMT de 1,43 (IC 95% 1,06; 1,94), ver Tabela 4.

**Tabela 4: Títulos Médios Geométricos de anticorpos neutralizantes (GMT) contra D614G - 28 dias após dose de reforço - subconjunto de análise por protocolo**

VidPrevtyn Beta			Vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran)			VidPrevtyn Beta / Vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran)	
N	GMT	(IC de 95%)	N	GMT	(IC de 95%)	Rácio GMT	(IC de 95%)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: número de participantes no subconjunto de análise por protocolo 28 dias após a dose de reforço;  
IC: Intervalo de Confiança

#### *Resultados de imunogenicidade do Estudo 2*

VidPrevtyn Beta administrada como reforço está a ser avaliada num estudo clínico multicêntrico de fase 3 em curso em participantes com idade igual ou superior a 18 anos. A população de análise por protocolo incluiu 543 participantes que receberam VidPrevtyn Beta 4 a 10 meses após receber a vacinação primária com 2 doses da vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) (n = 325) ou vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado/elasomeran) (n = 93), vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (n=94) ou com uma dose de vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]) (n=31).

Na população de análise por protocolo que recebeu vacinação primária com vacina de mRNA contra a COVID-19 e que recebeu reforço de VidPrevtyn Beta, a idade média dos participantes foi de 41,2 anos (intervalo de 18-83 anos); 347 (83,0%) tinham de 18 a 55 anos de idade, 71 (17,0%) tinham 56 anos ou mais, 25 (6,0%) tinham 65 anos ou mais de idade. Entre eles, 44,0% eram homens, 56,0% eram mulheres, 67,7% eram brancos, 13,2% eram negros ou afro-americanos, 2,6% eram asiáticos e 1,0% eram indígenas americanos ou nativos do Alasca.

Na população de análise por protocolo que recebeu vacinação primária com vacina de vetor adenoviral e recebendo reforço com VidPrevtyn Beta, a idade média dos participantes foi de 50,4 anos (intervalo de 24-77 anos); 84 (67,2%) tinham de 18 a 55 anos, 41 (32,8%) tinham 56 anos ou mais de idade, 17 (13,6%) tinham 65 anos ou mais de idade. Entre eles, 52,8% eram homens, 47,2% eram mulheres, 78,4% eram brancos, 13,6% eram negros ou afro-americanos, 4,0% eram asiáticos e 2,4% eram indígenas americanos ou nativos do Alasca.

A imunogenicidade foi avaliada medindo os títulos de anticorpos neutralizantes (ID50) contra um pseudovírus que expressa a proteína *Spike* do SARS-CoV-2 de um isolado USA\_WA1/2020 com a mutação D614G e a variante B.1.351 usando um Ensaio de Neutralização de Pseudovírus SARS-CoV-2.

Foi demonstrada uma resposta de reforço a VidPrevtyn Beta independentemente da vacina utilizada para vacinação primária com a Razão dos Títulos Médios Geométricos (GMTR, aumento de vezes) 14 dias após o reforço em relação ao pré-reforço contra a estirpe B.1.351 variando de 38,5 a 72,3 e de 14,5 a 28,6 para a estirpe D614G, ver Tabela 5.

**Tabela 5: Títulos Médios Geométricos de anticorpos neutralizantes (ID50) aos 14 dias após a dose de reforço e a Razão do Título Médio Geométrico (14 dias após a dose de reforço em relação à dose pré-reforço) contra um pseudovírus que expressa a proteína *Spike* SARS-CoV-2 em participantes com idade igual ou superior a 18 anos - conjunto de análise por protocolo**

	Vacinação primária por mRNA <sup>1</sup> (N=418)			Vacinação primária por Vetor-Ad <sup>2</sup> (N=125)					
GMT pré-reforço									
	M	GMT	(IC de 95%)	M	GMT	(IC de 95%)			
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)			
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)			
GMT aos 14 dias após a dose de reforço									
	M	GMT	(IC de 95%)	M	GMT	(IC de 95%)	M	GMT	(IC de 95%)
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)			
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)			
Rácio GMT - 14 dias após a dose de reforço em relação à dose pré-reforço									
Grupo etário	M	GMTR	(IC de 95%)	M	GMTR	(IC de 95%)	M	GMTR	(IC de 95%)
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: número de participantes com dados disponíveis para o objetivo de avaliação relevante;

N: número de participantes por conjunto de análise do protocolo

IC: Intervalo de confiança

GMTR (*geometric mean titer ratio* [razão do título médio geométrico]): média geométrica dos rácios de título individuais (pós-vacinação/pré-vacinação)

<sup>1-3</sup> – Vacinas primárias: <sup>1</sup>- Vacina de mRNA contra a COVID-19 (tozinameran) e vacina mRNA contra a COVID-19 (elasomeran) contra a COVID-19; <sup>2</sup> – Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) e Vacina contra a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

### População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com VidPrevtyn Beta num ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da COVID-19 (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Não aplicável.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e toxicidade para a reprodução e desenvolvimento.

#### Genotoxicidade e carcinogenicidade

Não foi observada genotoxicidade para o adjuvante com base em testes *in vitro* e *in vivo*. A genotoxicidade do antigénio não foi avaliada, uma vez que não se espera que a sua natureza biológica tenha potencial genotóxico. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

#### Toxicidade reprodutiva e fertilidade

Num estudo de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento, foi administrado 0,5 ml de uma formulação vacinal contendo até 15 microgramas (três doses humanas) de proteína recombinante com adjuvante AS03 a coelhos fêmea por injeção intramuscular em cinco ocasiões: 24 e 10 dias antes do acasalamento e nos dias 6, 12 e 27 de gestação. Não foram observados efeitos adversos relacionados com a vacina na fertilidade feminina, desenvolvimento embrionário/fetal ou pós-natal até ao dia 35 pós-natal. Neste estudo, foi detetada uma resposta elevada de IgG anti-SARS-CoV-2 S-específica em fêmeas, bem como em fetos e crias, indicando a transferência placentária dos anticorpos maternos. Não existem dados disponíveis sobre a excreção da vacina no leite.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

#### Frasco para injetáveis de antigénio

Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado  
Fosfato dissódico dodeca-hidratado  
Cloreto de sódio  
Polissorbato 20  
Água para preparações injetáveis

#### Frasco para injetáveis de adjuvante

Cloreto de sódio  
Hidrogenofosfato dissódico  
Di-hidrogenofosfato de potássio  
Cloreto de potássio  
Água para preparações injetáveis

Para o adjuvante, ver secção 2.

### 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos ou diluído.

### 6.3 Prazo de validade

1 ano.

Após misturar, o medicamento deve ser utilizado no prazo de 6 horas, se conservado a 2°C – 8°C e **protegido da luz**.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após mistura, ver secção 6.3.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

VidPrevtyl Beta é apresentado como:

- 2,5 ml de solução de antígeno num frasco para injetáveis multidose (vidro tipo 1) com uma rolha (clorobutilo) e um selo de alumínio com uma tampa de plástico destacável verde
- 2,5 ml de emulsão adjuvante num frasco para injetáveis multidose (vidro tipo 1) com uma rolha (clorobutilo) e um selo de alumínio com uma tampa de plástico destacável amarela.

Cada embalagem contém 10 frascos para injetáveis multidose de antígeno e 10 frascos para injetáveis multidose de adjuvante.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

##### Instruções de manuseamento

Esta vacina deve ser manuseada por um profissional de saúde utilizando uma técnica asséptica para garantir a esterilidade de cada dose.

##### Instruções para mistura


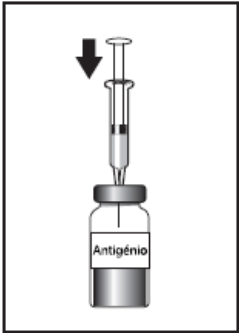
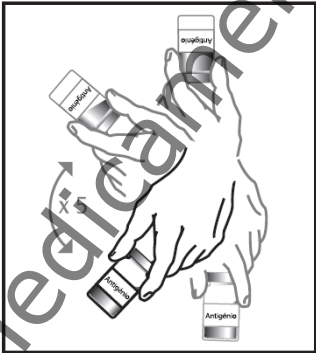
VidPrevtyl Beta é fornecido em 2 frascos para injetáveis separados: um frasco para injetáveis de antígeno e um frasco para injetáveis de adjuvante.

Antes da administração, os dois componentes têm de ser misturados de acordo com os passos abaixo.

**Passo 1:** Coloque os frascos para injetáveis à temperatura ambiente (até 25 °C) durante um período mínimo de 15 minutos antes de misturar, **protegendo-os da luz**.

**Passo 2:** Inverta (sem agitar) cada frasco para injetáveis e inspecione-o visualmente quanto a partículas ou descoloração. Se alguma destas condições estiver presente, não administre a vacina.

**Passo 3:** Depois de remover as tampas destacável, limpe ambas as tampas dos frascos para injetáveis com compressas antissépticas.

<p><b>Passo 4</b></p>  <p><b>Frasco para injetáveis 2 de 2</b></p>	<p>Utilizando uma agulha esterilizada de calibre 21 ou mais estreita e uma seringa esterilizada, retire todo o conteúdo do frasco para injetáveis de adjuvante (tampa amarela) para uma seringa. Inverta o frasco para injetáveis de adjuvante para facilitar a retirada de todo o conteúdo.</p>
<p><b>Passo 5</b></p>  <p><b>Frasco para injetáveis 1 de 2</b></p>	<p>Transfira todo o conteúdo da seringa para o frasco para injetáveis de antigénio (tampa verde).</p>
<p><b>Passo 6</b></p>  <p><b>Frasco para injetáveis 1 de 2</b></p>	<p>Retire a seringa com a agulha do frasco para injetáveis de antigénio. Misture o conteúdo invertendo o frasco para injetáveis 5 vezes. Não agitar.</p> <p>A vacina misturada é uma emulsão líquida leitosa homogênea esbranquiçada a amarelada.</p>

**Passo 7:** Registe a data e hora de eliminação (6 horas após a mistura) na área designada do rótulo do frasco para injetáveis.

O volume da vacina após a mistura é de, pelo menos, 5 ml. Contém 10 doses de 0,5 ml.

Cada frasco para injetáveis inclui um sobre-enchimento adicional para garantir que podem ser administradas 10 doses de 0,5 ml.

Após misturar, administre imediatamente ou conserve a vacina entre 2°C e 8°C, **protegida da luz**, e utilize no prazo de 6 horas (ver secção 6.3). Após este período de tempo, elimine a vacina.

#### Preparação de doses individuais

Antes de cada administração, misture bem o frasco para injetáveis invertendo 5 vezes. Não agitar. Inspeção visualmente para deteção de partículas e descoloração (consultar o Passo 6 para o aspeto da vacina). Se alguma destas condições estiver presente, não administre a vacina.

Utilizando uma seringa e agulha adequadas, retire 0,5 ml do frasco para injetáveis que contém a vacina misturada e administre por via intramuscular (ver secção 4.2).

#### Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
França

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1580/001

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 10 Novembro 2022

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

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

Genzyme Corporation  
68 e 74 New York Avenue  
Framingham, MA 01701  
Estados Unidos da América

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de gestão de risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

### **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

**A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**EMBALAGEM CONTENDO UMA EMBALAGEM DE FRASCOS PARA INJETÁVEIS DE**  
**SOLUÇÃO DE ANTIGÊNIO E UMA EMBALAGEM DE FRASCOS PARA INJETÁVEIS DE**  
**EMULSÃO ADJUVANTE**  
**5 microgramas Beta**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

VidPrevtyl Beta solução e emulsão para emulsão injetável  
Vacina contra a COVID-19 (recombinante, adjuvada)

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Após a mistura, cada dose de 0,5 ml contém:  
Proteína *Spike* recombinante SARS-CoV-2.....5 microgramas  
Adjuvante AS03 composto por esqualeno, DL- $\alpha$ -tocoferol e polissorbato 80.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Exciipientes: di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de potássio, cloreto de potássio, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução e emulsão para emulsão injetável

10 frascos para injetáveis multidoses de antigénio  
10 frascos para injetáveis multidoses de adjuvante

Após a mistura, cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 ml.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização intramuscular  
Misture bem a vacina por inversão antes de cada injeção.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Código QR a incluir + Para mais informações, digitalize aqui ou visite <https://VidPrevtyl-beta.info.sanofi>

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO TEM DE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antigénio e adjuvante a misturar antes da utilização



## 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

## 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

## 10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

## 11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - França

## 12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1580/001

## 13. NÚMERO DO LOTE

Lote

<b>14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO</b>
---

<b>15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>
-------------------------------------

<b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b>
----------------------------------

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

<b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b>
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

<b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b>
--

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO****EMBALAGEM DE 10 FRASCOS PARA INJETÁVEIS DE SOLUÇÃO DE ANTIGÊNIO  
5 microgramas Beta****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Antigénio para VidPrevtyl Beta solução injetável  
Vacina contra a COVID-19 (recombinante, adjuvada)

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Após a mistura, cada dose de 0,5 ml contém:  
Proteína *Spike* recombinante SARS-CoV-2.....5 microgramas

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução de antigénio para preparação injetável

10 frascos para injetáveis multidose  
2,5 ml por frasco para injetáveis

Após misturar o antigénio com o adjuvante: 10 doses de 0,5 ml.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização intramuscular  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Código QR a incluir + Para mais informações, digitalize aqui ou visite <https://VidPrevtyl-beta.info.sanofi>

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO TEM DE SER MANTIDO  
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Misturar com adjuvante antes da utilização

Após misturar, rotule o frasco para injetáveis (que contém agora a vacina) com a data e hora de eliminação na área designada no rótulo do frasco para injetáveis.



## 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

## 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**Conservação antes de misturar:** conservar no frigorífico. Não congelar.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**Conservação após mistura:** conservar a vacina entre 2°C e 8°C até 6 horas, protegida da luz.

## 10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

## 11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
França

## 12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1580/001

## 13. NÚMERO DO LOTE

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO PARA INJETÁVEIS DE SOLUÇÃO DE ANTIGÊNIO**  
**5 microgramas Beta**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antigénio para VidPrevtyl Beta  
Vacina contra a COVID-19 (recombinante, adjuvada)  
IM

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Misturar com adjuvante antes da utilização

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

2,5 ml  
Após mistura: 10 doses de 0,5 ml

**6. OUTROS**

Frasco para injetáveis 1 de 2  
Data/hora de eliminação:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO****EMBALAGEM DE 10 FRASCOS PARA INJETÁVEIS MULTIDOSE DE EMULSÃO (ADJUVANTE)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Emulsão adjuvante para emulsão injetável de VidPrevtyl Beta

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 dose contém: Adjuvante AS03 composto por esqualeno (10,69 miligramas), DL- $\alpha$ -tocoferol (11,86 miligramas) e polissorbato 80 (4,86 miligramas).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de potássio, cloreto de potássio, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Emulsão para emulsão injetável  
Após misturar com antígeno, cada frasco para injetáveis contém 10 doses  
10 frascos para injetáveis multidose:  
2,5 ml/frasco para injetáveis

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização intramuscular  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Misturar com antígeno antes da utilização

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO TEM DE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/21/1580/001

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS DE EMULSÃO (ADJUVANTE)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Emulsão adjuvante para VidPrevtyl Beta

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Misturar com antigénio antes da utilização

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

Frasco para injetáveis multidose de 2,5 ml

**6. OUTROS**

Conservar no frigorífico.  
Frasco para injetáveis 2 de 2

Medicamento já não autorizado

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **VidPrevtyl Beta solução e emulsão para emulsão injetável** Vacina contra a COVID-19 (recombinante, adjuvada)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é VidPrevtyl Beta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber VidPrevtyl Beta
3. Como é administrado VidPrevtyl Beta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VidPrevtyl Beta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é VidPrevtyl Beta e para que é utilizado**

VidPrevtyl Beta é uma vacina utilizada para prevenir a COVID-19.

VidPrevtyl Beta é administrada a adultos que receberam anteriormente uma vacina de mRNA ou uma vacina de vetor adenoviral contra a COVID-19.

A vacina estimula o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a produzir anticorpos específicos que atuam contra o vírus, dando proteção contra a COVID-19. Nenhum dos componentes contidos na vacina pode causar COVID-19.

#### **2. O que precisa de saber antes de receber VidPrevtyl Beta**

##### **Não utilize VidPrevtyl Beta:**

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem alergia ao etoxilato de octilfenol, uma substância que é utilizada no processo de fabrico. Pequenas quantidades desta substância podem permanecer após o fabrico.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a vacina se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave após qualquer outra injeção de vacina ou após ter recebido VidPrevtyl Beta no passado;
- alguma vez desmaiou após qualquer injeção com agulha;

- tiver uma doença ou infeção graves com temperatura alta (mais de 38°C). No entanto, pode ser vacinado se tiver febre ligeira ou infeção das vias aéreas superiores, como uma constipação.
- tem um problema de hemorragia, faz nódos negros facilmente ou utiliza um medicamento para prevenir coágulos sanguíneos.
- tiver um sistema imunitário enfraquecido (imunodeficiência) ou se estiver a tomar medicamentos que enfraqueçam o sistema imunitário, (tais como corticosteroides de dose elevada ou medicamentos contra o cancro).

Tal como acontece com qualquer vacina, VidPrevtyl Beta pode não proteger totalmente todos aqueles que o recebem. Não se sabe durante quanto tempo estará protegido.

### **Crianças e adolescentes**

VidPrevtyl Beta não é recomendado em crianças com menos de 18 anos de idade. Atualmente não existe informação disponível sobre a utilização de VidPrevtyl Beta em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e VidPrevtyl Beta**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Alguns dos efeitos indesejáveis de VidPrevtyl Beta mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Espere até que estes efeitos desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **VidPrevtyl Beta contém sódio e potássio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente «isento de potássio».

## **3. Como é administrado VidPrevtyl Beta**

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo - normalmente na parte superior do seu braço.

Irá receber 1 injeção.

Recomenda-se que receba VidPrevtyl Beta uma vez como dose de reforço pelo menos 4 meses após vacinação anterior com uma vacina de mRNA ou de vetor adenoviral contra a COVID-19.

Após a injeção, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante cerca de 15 minutos para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis ocorrem no prazo de 3 dias após a administração da vacina e desaparecem no prazo de alguns dias após o aparecimento. Se os sintomas persistirem, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Procure cuidados médicos **urgentes** se tiver sintomas de uma reação alérgica grave pouco tempo depois da vacinação. Tais sintomas podem incluir:

- sensação de desmaio ou atordoamento
- alterações no seu batimento cardíaco
- falta de ar
- sibilos
- inchaço dos lábios, rosto ou garganta
- inchaço sob a pele com comichão (urticária) ou erupção da pele
- mal-estar (náuseas) ou vômitos
- dor de estômago.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com VidPrevtyl Beta:

Os efeitos indesejáveis que podem afetar até 1 em 100 pessoas podem não ter sido todos detetados nos estudos clínicos feitos até a data.

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça
- Dor muscular
- Dor nas articulações
- Sensação de indisposição
- Arrepios
- Dor no local onde a vacina é injetada

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Febre ( $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )
- Cansaço
- Mal-estar (náuseas)
- Diarreia
- Vermelhidão ou inchaço no local onde a vacina é injetada

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Gânglios linfáticos aumentados
- Comichão, nódos negros ou calor no local onde a vacina é injetada.

**Raros** (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Tonturas

**Desconhecidos** (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas tais como erupção cutânea ou urticária ou inchaço da face

- Reações alérgicas graves (anafilaxia)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar VidPrevtyl Beta**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

As informações sobre conservação, utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde no final do folheto informativo.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de VidPrevtyl Beta**

- Existem dois frascos para injetáveis multidose (frasco para injetáveis de antígeno e frasco para injetáveis de adjuvante) que têm de ser misturados antes da utilização. Após a mistura, o frasco para injetáveis da vacina contém 10 doses de 0,5 ml.
- Uma dose (0,5 ml) contém 5 microgramas de antígeno de proteína *Spike* de SARS-CoV-2 recombinante (estirpe B.1.351).
- O AS03 está incluído nesta vacina como adjuvante para melhorar a produção de anticorpos específicos. Este adjuvante contém esqualeno (10,69 miligramas), DL- $\alpha$ -tocoferol (11,86 miligramas) e polissorbato 80 (4,86 miligramas).
- Os outros componentes são: di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de potássio, cloreto de potássio, água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de VidPrevtyl Beta e conteúdo da embalagem**

- A solução de antígeno é um líquido transparente e incolor.
- A emulsão adjuvante é um líquido leitoso homogéneo esbranquiçado a amarelado.
- Antes da administração, os dois componentes devem ser misturados. A vacina misturada é uma emulsão líquida leitosa homogénea esbranquiçada a amarelada.

Cada embalagem contém 10 frascos para injetáveis multidose de antígeno e 10 frascos para injetáveis multidose de adjuvante.

- Cada frasco para injetáveis de antígeno contém 2,5 ml de solução de antígeno num frasco para injetáveis multidose (vidro tipo 1) com uma rolha (clorobutilo) e um selo de alumínio com uma tampa de plástico destacável verde.
- Cada frasco para injetáveis de adjuvante contém 2,5 ml de emulsão adjuvante num frasco para injetáveis multidose (vidro tipo 1) com uma rolha (clorobutilo) e um selo de alumínio com uma tampa de plástico destacável amarela.

Após misturar a solução de antígeno com a emulsão adjuvante, o frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 ml.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/ Belgique /Belgien**

Sanofi Belgium  
tel.: +32 2 710.54.00

**България**

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

**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 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 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**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 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

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos. Poderá também digitalizar o código QR abaixo com um dispositivo móvel para ter acesso ao folheto informativo em diferentes línguas ou visitar o URL: <https://VidPrevtyne-beta.info.sanofi>.

Código QR a ser incluído

---

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

**Rastreabilidade**

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

**Posologia**

VidPrevtyl Beta é administrada por via intramuscular como uma dose única de 0,5 ml pelo menos 4 meses após uma vacina contra a COVID-19 anterior. VidPrevtyl Beta pode ser administrada uma vez como dose de reforço em adultos que receberam esquemas de vacinação anteriores com vacinas de mRNA ou de vetor adenoviral contra a COVID-19.

#### Conservação antes da mistura

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### Instruções de manuseamento

Esta vacina deve ser manuseada por um profissional de saúde utilizando uma técnica asséptica para garantir a esterilidade de cada dose.

O VidPrevtyl Beta é fornecido em 2 frascos para injetáveis separados: um frasco para injetáveis de antígeno e um frasco para injetáveis de adjuvante.

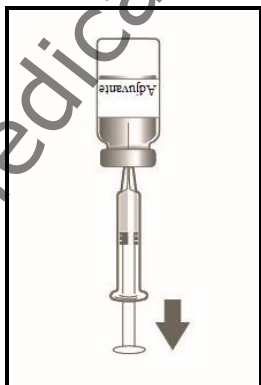
Antes da administração, os dois componentes têm de ser misturados de acordo com os passos abaixo.

**Passo 1:** Coloque os frascos para injetáveis a temperatura ambiente (até 25 °C) durante um período mínimo de 15 minutos antes de misturar, **protegendo-os da luz**.

**Passo 2:** Inverta (sem agitar) cada frasco para injetáveis e inspecione-os visualmente quanto a partículas ou descoloração. Se alguma destas condições estiver presente, não administre a vacina.

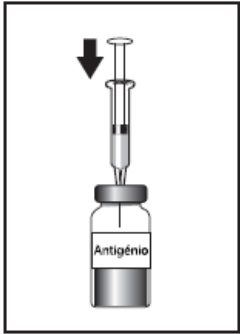
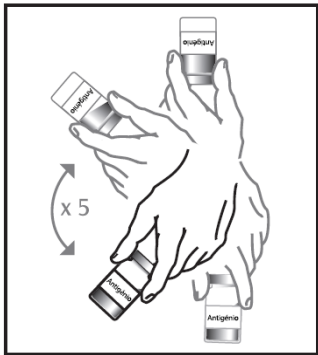
**Passo 3:** Depois de remover as tampas destacável, limpe ambas as tampas dos frascos para injetáveis com compressas antissépticas.

#### **Passo 4**



**Frasco para injetáveis 2 de 2**

Utilizando uma agulha esterilizada de calibre 21 ou mais estreita e uma seringa esterilizada, retire todo o conteúdo do frasco para injetáveis de adjuvante (tampa amarela) para uma seringa. Inverta o frasco para injetáveis de adjuvante para facilitar a retirada de todo o conteúdo.

<p><b>Passo 5</b></p>  <p><b>Frasco para injetáveis 1 de 2</b></p>	<p>Transfira todo o conteúdo da seringa para o frasco para injetáveis de antigénio (tampa verde).</p>
<p><b>Passo 6</b></p>  <p><b>Frasco para injetáveis 1 de 2</b></p>	<p>Retire a seringa com a agulha do frasco para injetáveis de antigénio. Misture o conteúdo invertendo o frasco para injetáveis 5 vezes. Não agitar.</p> <p>A vacina misturada é uma emulsão líquida leitosa homogênea esbranquiçada a amarelada.</p>

**Passo 7:** Registe a data e hora de eliminação (6 horas após a mistura) na área designada do rótulo do frasco para injetáveis.

O volume da vacina após a mistura é de, pelo menos, 5 ml. Contém 10 doses de 0,5 ml. Cada frasco para injetáveis inclui um sobre-enchimento adicional para garantir que podem ser administradas 10 doses de 0,5 ml.

Após misturar, administre imediatamente ou conserve a vacina entre 2°C e 8°C, **protegida da luz** e utilize no prazo de 6 horas. Após este período de tempo, elimine a vacina.

#### Preparação de doses individuais

Antes de cada administração, misture bem o frasco para injetáveis por inversão 5 vezes. Não agitar.

Inspeccione visualmente para deteção de partículas e descoloração (consultar o Passo 6 para o aspeto da vacina). Se alguma destas condições estiver presente, não administre a vacina.

Utilizando uma seringa e agulha adequadas, retire 0,5 ml do frasco para injetáveis que contém a vacina misturada e administre por via intramuscular.

#### Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Medicamento já não autorizado