



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta [*proteină virală de suprafață Delta TM SARS-CoV-2, recombinantă, în conformația de prefuziune (tulpina B.1.351)*]

Prezentare generală a VidPrevtyl Beta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este VidPrevtyl Beta și pentru ce se utilizează?

VidPrevtyl Beta este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani. Se poate utiliza o singură dată ca doză de rapel la persoanele cărora li s-a administrat deja un vaccin de tip ARNm sau un vaccin cu vector adenoviral împotriva COVID-19.

VidPrevtyl Beta conține o versiune a unei proteine aflate pe suprafața SARS-CoV-2 (proteina virală de suprafață care cauzează COVID-19), care a fost produsă în laborator.

Cum se utilizează VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta se administrează sub formă de injecție, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului. Se poate administra o dată ca doză de rapel, la cel puțin 4 luni de la administrarea unui vaccin anterior de tip ARNm sau cu vector adenoviral împotriva COVID-19.

Autoritățile naționale răspund de modalitățile de furnizare a vaccinului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea VidPrevtyl Beta, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Vaccinul conține o versiune produsă în laborator a proteinei virale de suprafață aflate pe suprafața variantei Beta a SARS-CoV-2. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care contribuie la amplificarea răspunsului imunitar la vaccin.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar identifică proteina drept străină și produce împotriva acesteia mecanisme naturale de apărare – anticorpi și celule T. Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște proteina virală

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



de suprafață a virusului și va fi pregătit să-l atace. Anticorpul și celulele sistemului imunitar pot proteja organismul împotriva COVID-19 acționând împreună pentru a omorî virusul, a preveni pătrunderea sa în celulele organismului și a distruge celulele infectate.

Ce beneficii a prezentat VidPrevtyn Beta pe parcursul studiilor?

Beneficiile VidPrevtyn Beta au fost evaluate în două studii complementare de imunogenitate care au comparat răspunsul imun declanșat de VidPrevtyn Beta cu cel declanșat de un vaccin comparator autorizat, care s-a dovedit eficace împotriva bolii.

Primul studiu a cuprins 162 de persoane cu vârsta de cel puțin 18 ani, cărora li s-a administrat o doză de rapel de VidPrevtyn Beta sau de vaccin comparator (vaccinul Comirnaty autorizat inițial care țintește proteina virală de suprafață a tulpinii inițiale de SARS-CoV-2). Studiul a arătat că o doză de rapel de VidPrevtyn Beta declanșează o producție mai mare de anticorpi împotriva subvariantei Omicron BA.1 a SARS-CoV-2 decât Comirnaty.

În al doilea studiu principal, o injecție de rapel cu VidPrevtyn Beta a restabilit imunitatea împotriva a diferite variante ale virusului SARS-CoV-2 la 627 de persoane cu vârsta de cel puțin 18 ani care finalizaseră anterior un ciclu de vaccinare primară cu un vaccin de tip ARNm (Comirnaty sau Spikevax) sau cu un vaccin cu vector adenoviral (Vaxzevria sau Jcovden).

Pot fi vaccinați copiii cu VidPrevtyn Beta?

În prezent, VidPrevtyn Beta nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani. EMA a convenit cu compania asupra unui plan de testare a vaccinului la copii, într-o etapă ulterioară.

Pot fi vaccinate cu VidPrevtyn Beta persoanele imunocompromise?

VidPrevtyn Beta nu a fost studiat la persoane imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece prezintă un risc mai mare de infectare cu COVID-19.

Pot fi vaccinate cu VidPrevtyn Beta femeile gravide sau care alăptează?

Studiile efectuate pe animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea VidPrevtyn Beta în timpul sarcinii sunt foarte limitate.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată în strânsă consultare cu un cadru medical, după ce se iau în considerare beneficiile și riscurile.

Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Pot fi vaccinate cu VidPrevtyn Beta persoanele alergice?

Persoanele care știu deja că au alergii la una dintre componentele vaccinului enumerate la punctul 6 din prospect sau la substanța octilfenol etoxilat nu trebuie să primească vaccinul.

Pot apărea reacții alergice (de hipersensibilitate) la unele persoane cărora li se administrează vaccinul. Prin urmare, ca pentru toate vaccinurile, VidPrevtyn Beta trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

Cât de bine acționează VidPrevtyl Beta la persoane de diferite etnii și genuri?

Răspunsul imunitar declanșat de vaccin în studiul principal s-a menținut la toate genurile. Nu există niciun motiv care să sugereze că răspunsul imunitar indus de VidPrevtyl Beta va varia de la o etnie la alta.

Care sunt riscurile asociate cu VidPrevtyl Beta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu VidPrevtyl Beta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injectiei, dureri de cap, dureri musculare sau articulare, senzație generală de rău și frisoane. Greata, diareea, febra, oboseala, înroșirea sau umflarea la locul injectiei poate afecta mai puțin de 1 persoană din 10. Limfadenopatia (noduli limfatici măriti) și mâncărimea, echimozele sau o senzație de căldură la locul injectiei pot afecta mai puțin de 1 persoană din 100.

Pot apărea reacții alergice în cazul utilizării VidPrevtyl Beta. Ca pentru toate vaccinurile, VidPrevtyl Beta trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

De ce a fost autorizat VidPrevtyl Beta în UE?

Pe baza datelor care au comparat răspunsul imunitar declanșat de VidPrevtyl Beta cu cel declanșat de un vaccin autorizat împotriva COVID-19, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că este de așteptat ca VidPrevtyl Beta să fie cel puțin la fel de eficace ca vaccinul comparator în ceea ce privește protecția împotriva bolii la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani. În ceea ce privește siguranța, majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile vaccinului VidPrevtyl Beta sunt mai mari decât riscurile asociate și poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a VidPrevtyl Beta?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a VidPrevtyl Beta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

A fost implementat și un [plan de management al riscurilor](#) pentru VidPrevtyl Beta, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru VidPrevtyl Beta în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#) pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează VidPrevtyl Beta va furniza rapoarte lunare privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea VidPrevtyl Beta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru VidPrevtyl Beta sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre VidPrevtyl Beta

VidPrevtyl Beta a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10 noiembrie 2022.

Informații suplimentare cu privire la VidPrevtyl Beta sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2022.

Produsul medicinal nu mai este autorizat