

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VidPrevtyl Beta soluție și emulsie pentru emulsie injectabilă
Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Acestea sunt două flacoane multidoză (flacon cu antigen și flacon cu adjuvant) care trebuie amestecate înainte de utilizare. După amestecare, flaconul cu vaccin conține 10 doze a 0,5 ml.

O doză (0,5 ml) conține proteină spike SARS-CoV-2 (tulpina B.1.351) 5 micrograme, obținută prin tehnologia ADN-ului recombinant, utilizând un sistem de expresie baculoviral într-o linie celulară de insecte care este derivată din celulele Sf9 ale viermelui de toamnă, *Spodoptera frugiperda*.

Adjuvantul AS03 este constituit din squalen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbat 80 (4,86 miligrame).

VidPrevtyl Beta poate conține urme de octilfenol etoxilat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție și emulsie pentru emulsie injectabilă

Soluția de antigen este un lichid limpede, incolor.

Emulsia cu adjuvant este un lichid lăptos omogen, de culoare albicioasă până la gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

VidPrevtyl Beta este indicat ca doză de rapel pentru imunizarea activă pentru prevenirea COVID-19, la adulții cărora li s-a administrat anterior un vaccin împotriva COVID-19 de tip ARNm sau cu vector adenoviral (vezi pct. 4.2 și 5.1).

Utilizarea acestui vaccin trebuie să fie în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Persoane cu vârsta de 18 ani și peste

VidPrevtyl Beta se administrează intramuscular sub forma unei doze unice a 0,5 ml la cel puțin 4 luni după administrarea anterioară a unui vaccin împotriva COVID-19. VidPrevtyl Beta poate fi administrat o singură dată ca rapel la adulții cărora li s-a administrat anterior o schemă de vaccinare fie cu vaccinuri de tip ARNm, fie cu vaccinuri cu vector adenoviral COVID-19 (vezi pct. 5.1).

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei la persoanele cu vârstă ≥ 65 de ani.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea VidPrevtyl Beta la copii și adolescenți cu vârstă mai mică de 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

VidPrevtyl Beta este destinat numai pentru administrare intramusculară, după amestecare. Locul preferat este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

Nu se injectează acest vaccin intravascular, subcutanat sau intradermic.

Vaccinul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte vaccinuri sau medicamente.

Pentru măsurile de precauție care trebuie luate înainte de administrarea vaccinului, vezi pct. 4.4.

Pentru instrucțiuni privind amestecarea, manipularea și eliminarea vaccinului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1 sau la octilfenol etoxilat (urme reziduale).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

Tratamentul și supravegherea medicală corespunzătoare trebuie să fie întotdeauna disponibile cu ușurință în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului. Se recomandă monitorizarea atentă cel puțin 15 minute după vaccinare.

Reacții legate de anxietate

Reacții legate de anxietate, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții legate de stres pot apărea în asociere cu vaccinarea, ca răspuns psihogen la injectarea cu acul. Este important să existe măsuri de precauție, pentru a evita rănirea cauzată de leșin.

Afecțiuni concomitente

Vaccinarea trebuie amânată la persoanele care au afecțiuni febrile severe acute sau infecție acută. Cu toate acestea, prezența unei infecții minore și/sau a febrei cu valori reduse nu trebuie să întârzie vaccinarea.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu precauție persoanelor cărora li se administrează terapie anticoagulantă sau celor cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare (cum este hemofilia), deoarece în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară sângerări sau echimoze.

Persoane imunocompromise

Eficacitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului nu au fost evaluate la persoanele imunocompromise, incluzând persoanele cărora li se administrează terapie imunosupresoare. Răspunsul imun la VidPrevtyl Beta poate fi mai scăzut la persoanele imunodeprimite.

Durata protecției

Durata protecției oferite de vaccin nu este cunoscută, deoarece este încă în curs de determinare în studiile clinice aflate în desfășurare.

Limitări ale eficacității vaccinului

Ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca vaccinarea cu VidPrevtyl Beta să nu protejeze toți beneficiarii vaccinului.

Excipienți

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Potasiu

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Administrarea concomitentă de VidPrevtyl Beta cu alte vaccinuri nu a fost studiată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există date limitate privind utilizarea VidPrevtyl Beta la femeile gravide. Studiile efectuate la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea embrionară/fetală, parturiția sau dezvoltarea postnatală (vezi pct. 5.3).

Administrarea VidPrevtyl Beta în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai atunci când beneficiile potențiale depășesc orice riscuri potențiale pentru mamă și făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă VidPrevtyl Beta este excretat în laptele uman.

Nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născutului/sugarului alăptat, având în vedere că expunerea sistemică a femeii care alăptează la VidPrevtyl Beta este neglijabilă.

Fertilitatea

Studiile efectuate la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

VidPrevtyl Beta nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4.8 pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța Vidprevtyl Beta administrat ca primă doză de rapel persoanelor vaccinate anterior cu o schemă primară de vaccinuri împotriva COVID-19 de tip ARNm, cu vector adenoviral sau pe bază de proteine a fost evaluată într-un studiu clinic de fază 3, în curs de desfășurare (VAT00002 cohorta 2). Acest studiu a implicat 705 participanți cu vârsta de 18 ani și peste, cărora li s-a administrat vaccinul la 4 până la 10 luni după vaccinarea primară. Durata mediană a perioadei de urmărire a siguranței a fost de 145 de zile, cu 610 participanți (86,5%) care au mai mult de 2 luni de urmărire a siguranței după administrarea rapelului.

Cele mai frecvente reacții adverse la VidPrevtyl Beta au fost durerea la locul injectării (76,2 %), cefaleea (41,4%), mialgia (37,8%), starea generală de rău (33%), artralgiile (28,7%) și frisoanele (19,9%).

Durata mediană a reacțiilor adverse locale și sistemice a fost de 1 până la 3 zile. Cele mai multe reacții adverse au apărut în decurs de 3 zile de la vaccinare și au fost ușoare până la moderate ca severitate.

Au fost colectate date suplimentare privind siguranța la 6236 de participanți într-un alt studiu clinic de fază 3 în curs de desfășurare (VAT00008 extinderea rapelului). Acest studiu a inclus participanți cu vârsta de 18 ani și peste, care au primit rapelul la vaccinare la cel puțin 4 luni după ce au primit vaccinarea primară, constând în principal din vaccinuri împotriva COVID-19 pe bază de proteine. Durata mediană de urmărire a siguranței în acest studiu a fost de 58 de zile, cu 5211 (84%) participanți ce au finalizat mai mult de 6 săptămâni de urmărire a siguranței după administrarea rapelului. Profilul de siguranță bazat pe aceste date suplimentare a fost în concordanță cu reacțiile adverse observate în studiul VAT00002 cohorta 2.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse observate în timpul studiilor clinice sunt enumerate mai jos în funcție de următoarea convenție privind frecvența: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$), foarte rare ($< 1/10\,000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei categorii de aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a frecvenței și în ordinea descrescătoare a gravității (Tabelul 1)

Tabelul 1: Reacții adverse

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Mai puțin frecvente	Limfadenopatie
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Reacții anafilactice Hipersensibilitate (inclusiv erupții cutanate, erupții cutanate eritematoase, urticarie, angioedem)
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente Rare	Cefalee Amețeli

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Greață Diaree
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte frecvente	Mialgie Artralgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Stare generală de rău Frisoare Durere la nivelul locului de administrare a injecției
	Frecvente	Febră Fatigabilitate Tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției Eritem la nivelul locului de administrare a injecției
	Mai puțin frecvente	Prurit la nivelul locului de administrare a injecției Echimoze la nivelul locului de administrare a injecției Căldură la nivelul locului de administrare a injecției

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu există un tratament specific pentru supradozajul cu VidPrevtyl Beta. În caz de supradozaj, persoana trebuie monitorizată și să i se administreze tratament simptomatic, după caz.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin, vaccinuri COVID-19, cod ATC: J07BN04

Mecanism de acțiune

VidPrevtyl Beta este un vaccin cu adjuvant, compus din proteina trimerică solubilă recombinantă spike (S) a SARS-CoV-2 (tulpina B.1.351), stabilizată în conformația sa de prefuziune și careia i s-au îndepărtat domeniile sale transmembrane și intracelulare. Combinația între antigen și adjuvant sporește magnitudinea răspunsului imun, ceea ce poate contribui la protecția împotriva COVID-19.

Imunogenitate

Eficacitatea VidPrevtyl Beta a fost dedusă prin compararea imunologică a răspunsurilor imune cu un vaccin autorizat împotriva COVID-19, pentru care s-a stabilit eficacitatea.

Imunogenitatea clinică a VidPrevtyl Beta administrat ca primă doză de rapel este evaluată în două studii clinice: studiul 1 VAT00013 efectuat la participanți cu schemă de vaccinare primară cu vaccin

de tip ARNm COVID-19 și studiul 2 VAT00002 cohorta 2, brațul beta, care a inclus participanți cu schemă de vaccinare primară cu tipuri variate de vaccin împotriva COVID-19.

Rezultatele privind imunogenitatea din studiul 1

Studiul 1 este un studiu clinic randomizat, simplu orb, multicentric, inițiat de investigator, care a evaluat răspunsul imun indus la administrarea unei doze de rapel fie de VidPrevtyn Beta, fie de vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate/tozinameran) la persoanele vaccinate anterior cu 2 doze de vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran). Populația din cadrul analizei per-protocol a inclus 143 participanți cu vârsta de 18 ani și peste, vaccinați cu schema de vaccinare primară cu 2 doze de vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran) cu 3 până la 7 luni înainte de a li se administra VidPrevtyn Beta (N=67) și grupul cu rapel cu vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran) (N=76). Vârsta medie a fost comparabilă între grupuri, fiind de 41,4 și de 40,4 ani pentru VidPrevtyn Beta și, respectiv, pentru vaccinul de tip ARNm COVID-19 (tozinameran). Vârsta a variat între 20,0 și 69,0 ani. Durata medie între a doua doză din schema primară și doza de rapel a fost comparabilă între grupuri, fiind de 171,0 și de 174,5 zile pentru VidPrevtyn Beta și, respectiv, pentru vaccinul ARNm COVID-19 (tozinameran).

În cadrul acestei populații per-protocol, probele anterioare vaccinării și cele de la 28 de zile după administrarea dozei de rapel la 114 de participanți (54 din grupul cu administrare de VidPrevtyn Beta și 60 din grupul cu administrare de vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran)) au fost analizate prin testul de neutralizare a pseudovirusului. Au fost comparate mediile geometrice ale titrurilor (GMT) anticorpilor neutralizanți la 28 de zile după administrarea dozei de rapel cu VidPrevtyn Beta sau cu vaccin ARNm COVID-19 (tozinameran) la participanți cu schema de vaccinare primară cu vaccin de tip ARNm COVID-19.

Superioritatea GMT împotriva Omicron BA.1 a fost demonstrată pentru grupul cu administrare de VidPrevtyn Beta, în comparație cu grupul cu administrare de vaccin ARNm COVID-19 (tozinameran), vezi tabelul 2.

Tabelul 2: Raportul GMT după doza de rapel cu VidPrevtyn Beta, comparativ cu vaccinul de tip ARNm COVID-19 (tozinameran) cu titruri neutralizante individuale împotriva Omicron BA.1 – la 28 de zile după doza de rapel – set de analiză per-protocol

VidPrevtyn Beta (N=54)			Vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyn Beta / Vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran)		
M	GMT	(IÎ 95%)	M	GMT	(IÎ 95%)	Raport GMT	(IÎ 95%)	Superioritate demonstrată†
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Da

M: numărul de participanți cu date disponibile pentru criteriul final de evaluare relevant;

N: numărul de participanți în subsetul de analiză per-protocol la 28 de zile după doza de rapel;

† Superioritatea este stabilită dacă limita inferioară a intervalului de încredere (IÎ) 95% bilateral a raportului GMT este > 1,2.

A fost demonstrată noninferioritatea ratei de răspuns serologic împotriva tulpinilor Omicron BA.1 și D614G pentru VidPrevtyn Beta, comparativ cu vaccinul COVID-19 de tip ARNm (tozinameran) (vezi tabelul 3). Rata răspunsului serologic a fost definită ca o creștere de 4 ori sau mai mare a titrului de neutralizare seric la 28 de zile după doza de rapel, comparativ cu valoarea anterioară administrării dozei de rapel.

Tabelul 3: Rata răspunsului serologic (RS) pentru VidPrevtyl Beta, comparativ cu vaccinul de tip ARNm COVID-19 (tozinameran) cu titru de neutralizare individual împotriva Omicron BA.1 și D614G – la 28 de zile după doza de rapel – per subset de analiză al protocolului

	VidPrevtyl Beta (N=54)			Vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyl Beta / Vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran)		
	n/M	RS (%)	(ÎI 95%)	n/M	RS (%)	(ÎI 95%)	Diferența (%)	(ÎI 95%)	Noninferioritatea demonstrată†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9; 12,8)	Da
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)	Da

M: numărul de participanți cu date disponibile pentru criteriul final de evaluare relevant;

N: numărul de participanți în subșet de analiză per protocol la 28 de zile după administrarea dozei de rapel;

n: Numărul de participanți care obțin răspuns serologic;

† Non-inferioritatea este stabilită dacă limita inferioară a intervalului de încredere (ÎI) 95% bilateral a diferenței ratei de răspuns serologic între grupuri este > -10%.

Nivelurile titrurilor de anticorpi neutralizanti împotriva D614G la 28 de zile după doza de rapel observate în grupul cu administrare de VidPrevtyl Beta au fost mai mari decât în grupul cu administrare de vaccin ARNm COVID-19 (tozinameran), cu raportul GMT de 1,43 (ÎI 95% 1,06; 1,94), vezi Tabelul 4 .

Tabelul 4: Media geometrică a titrurilor de anticorpi de neutralizare (GMT) împotriva D614G – la 28 de zile după doza de rapel - subset de analiză per protocol

VidPrevtyl Beta			Vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran)			VidPrevtyl Beta / Vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran)	
N	GMT	(ÎI 95%)	N	GMT	(ÎI 95%)	Raport GMT	(ÎI 95%)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: numărul de participanți în subșet de analiză per-protocol la 28 de zile după doza de rapel;

ÎI: Intervalul de încredere

Rezultatele privind imunogenitatea din studiul 2

VidPrevtyl Beta administrat ca rapel este evaluat într-un studiu clinic de fază 3, multicentric, aflat în desfășurare, efectuat la participanți cu vârsta de 18 ani și peste. Populația de analiză per protocol a inclus 543 participanți cărora li s-a administrat VidPrevtyl Beta la 4 până la 10 luni după schema de vaccinare primară cu 2 doze de vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran) (n=325) sau cu vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate/elasomeran), (n=93), (vaccin împotriva COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]) (n=94), sau cu 1 doză de vaccin împotriva COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])(n=31).

În populația de analiză per protocol cu schemă de vaccinare primară cu vaccin de tip ARNm și căreia i s-a administrat rapel cu VidPrevtyl Beta, vârsta medie a participanților a fost de 41,2 ani (interval 18-83 ani); 347 (83,0%) au avut vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani, 71 (17,0%) au avut vârsta de 56 de ani și peste, 25 (6,0%) au avut vârsta de 65 de ani și peste. Dintre aceștia, 44,0% au fost bărbați, 56,0% au fost femei, 67,7% au fost albi, 13,2% au fost de negri sau afro-americani, 2,6% au fost asiatici și 1,0% au fost indieni americani sau nativi din Alaska.

În populația de analiză per-protocol cu schemă de vaccinare primară cu vaccinuri cu vector adenoviral și căreia i s-a administrat rapel cu VidPrevtyl Beta, vârsta medie a participanților a fost de 50,4 ani (interval 24-77 de ani); 84 (67,2%) au avut vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani, 41 (32,8%) au avut vârsta de 56 de ani și peste, 17 (13,6%) au avut vârsta de 65 de ani și peste. Dintre aceștia, 52,8% au fost bărbați, 47,2% au fost femei, 78,4% au fost albi, 13,6% au fost negri sau afro-americani, 4,0% au fost asiatici și 2,4% au fost indieni americani sau nativi din Alaska.

Imunogenitatea a fost evaluată prin măsurarea titrurilor de anticorpi neutralizanți (ID50) împotriva unui pseudovirus care redă proteina Spike a SARS-CoV-2 dintr-un izolat din SUA_WA1/2020 cu mutația D614G și varianta B.1.351 utilizând un test de neutralizare a pseudovirusului SARS-CoV-2.

Un răspuns de rapel la VidPrevtyl Beta a fost demonstrat indiferent de vaccinul utilizat pentru vaccinarea primară, cu raportul mediilor geometrice ale titrurilor (GMTR, creștere exponențială) la 14 zile după administrarea dozei de rapel, comparativ cu valoarea anterioară dozei de rapel împotriva tulpinii B.1.351 variind de la 38,5 la 72,3 și de la 14,5 la 28,6 pentru tulpina D614G, vezi tabelul 5.

Tabelul 5: Media geometrică a titrurilor anticorpilor neutralizanți (ID50) la 14 zile după doza de rapel și raportul mediilor geometrice al titrurilor (la 14 zile după doza de rapel față de valoarea anterioară administrării dozei de rapel) împotriva unui pseudovirus care redă proteina Spike a SARS-CoV-2 la participanții cu vârsta de 18 ani și peste - set de analiză per protocol

	Primovaccinare cu vaccin de tip ARNm ¹ (N=418)			Primovaccinare cu vaccin cu vector Ad ² (N=125)		
GMT pre-rapel						
	M	GMT	(ÎI 95%)	M	GMT	(ÎI 95%)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT la 14 zile după administrarea dozei de rapel						
	M	GMT	(ÎI 95%)	M	GMT	(ÎI 95%)
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
Raportul GMT - la 14 zile după administrarea dozei de rapel comparativ cu valoarea anterioară administrării rapelului						
	M	GMTR	(ÎI 95%)	M	GMTR	(ÎI 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: numărul de participanți cu date disponibile pentru criteriul final de evaluare relevant;

N: numărul de participanți în setul de analiză per-protocol

ÎI: Interval de încredere

ID50 - diluția serică ce conferă o inhibare a infecției cu pseudovirus de 50%

GMTR (raportul mediilor geometrice ale titrurilor): media geometrică a raporturilor titrurilor individuale post-vaccinare/pre-vaccinare)

¹⁻³ - Vaccinuri din schema de vaccinare primară: ¹ - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (tozinameran) și vaccin de tip ARNm COVID-19 (elasomeran); ² - Vaccin împotriva COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]) și vaccin împotriva COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu VidPrevtyl Beta la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în prevenirea COVID-19 (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate și toxicitatea asupra funcției de reproducere și a dezvoltării.

Genotoxicitate și carcinogenitate

Nu s-a observat nicio genotoxicitate pentru adjuvant pe baza testelor *in vitro* și *in vivo*.

Genotoxicitatea antigenului nu a fost evaluată, deoarece prin natura sa biologică nu este de așteptat să aibă potențial genotoxic. Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate.

Toxicitate asupra funcției de reproducere și fertilității

Într-un studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării și funcției de reproducere, o doză de 0,5 ml dintr-o formulă de vaccin care conținea până la 15 micrograme (trei doze recomandate la om) de proteină recombinantă cu adjuvant AS03 a fost administrată femelelor de iepure prin injectare intramusculară în cinci momente diferite: cu 24 și 10 zile înainte de împerechere și în zilele de gestație 6, 12 și 27. Până în ziua 35 postnatală nu au fost observate reacții adverse ale vaccinului asupra fertilității feminine, dezvoltării embrionare/fetale sau postnatale. În acest studiu, un răspuns IgG anti-SARS-CoV-2 S-specific ridicat a fost detectat la animalele gestante, precum și la fete și pui, indicând transferul placentar al anticorpilor materni. Nu sunt disponibile date privind excreția vaccinului în lapte.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Flacon cu antigen

Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de sodiu
Polisorbat 20
Apă pentru preparate injectabile

Flacon cu adjuvant

Clorură de sodiu
Hidrogenofosfat disodic
Dihidrogenofosfat de potasiu
Clorură de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Pentru adjuvant, vezi pct. 2.

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau diluat.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an.

După amestecare, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 6 ore, dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C și **protejat de lumină**.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra flacoanele în cutia de carton pentru a fi protejate de lumină.

Pentru condițiile de păstrare după amestecarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

VidPrevtyl Beta se prezintă ca:

- 2,5 ml antigen soluție într-un flacon multidoză (sticlă de tip 1) prevăzut cu dop (clorobutil) și sigiliu din aluminiu cu capac detașabil din plastic verde;
- 2,5 ml emulsie cu adjuvant într-un flacon multidoză (sticlă de tip 1) prevăzut cu dop (clorobutil) și sigiliu din aluminiu cu capac detașabil din plastic galben.

Fiecare ambalaj conține 10 flacoane multidoză cu antigen și 10 flacoane multidoză cu adjuvant.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni privind manipularea

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist din domeniul sănătății, care utilizează tehnica aseptică pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

Instrucțiuni pentru amestecare

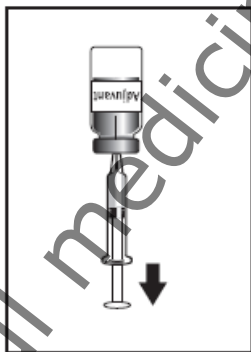
VidPrevtyl Beta este furnizat sub formă de 2 flacoane separate: un flacon cu antigen și un flacon cu adjuvant. Înainte de administrare, cele două componente trebuie amestecate, conform pașilor de mai jos.

Pasul 1: aduceți flacoanele la temperatura camerei (până la 25 °C) cu cel puțin 15 minute înainte de amestecare, **protejându-le de lumină.**

Pasul 2: se răsuțește (fără agitare) fiecare flacon și se inspectează vizual pentru orice particule în suspensie sau modificări de culoare. Dacă apare oricare dintre aceste situații, nu se va administra vaccinul.

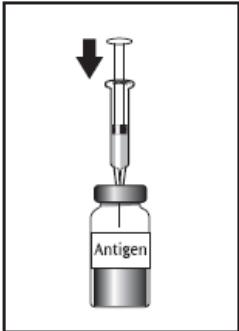
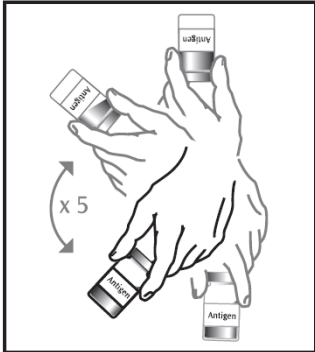
Pasul 3: după îndepărtarea capacelor detașabile, se vor curăța ambele dopuri ale flacoanelor cu tampoane antiseptice.

Pasul 4



Flaconul 2 din 2

Utilizând un ac steril de calibru 21-Gauge sau mai subțire și o seringă sterilă, se extrage întregul conținut din flaconul cu adjuvant (capacul galben) într-o seringă. Se răstoarnă flaconul cu adjuvant pentru a facilita extragerea completă a conținutului.

Pasul 5  Flaconul 1 din 2	Se transferă întregul conținut al seringii în flaconul cu antigen (capacul verde).
Pasul 6  Flaconul 1 din 2	Se scoate seringă cu acul din flaconul cu antigen. Se amestecă conținutul răsucind flaconul de 5 ori. A nu se agita. Vaccinul amestecat este o emulsie lichidă, lăptoasă, omogenă, de culoare albicioasă până la gălbuie.

Pasul 7: se înregistrează data și ora la care trebuie aruncat (6 ore după amestecare) în zona desemnată a etichetei flaconului.

Volumul vaccinului după amestecare este de cel puțin 5 ml. Conține 10 doze a câte 0,5 ml.

O cantitate suplimentară este inclusă în fiecare flacon, pentru a se asigura că pot fi furnizate 10 doze a 0,5 ml.

După amestecare, se va administra imediat sau vaccinul se va păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, **protejat de lumină** și se va utiliza în decurs de 6 ore (vezi pct. 6.3). După această perioadă de timp, se va arunca vaccinul.

Pregătirea dozelor individuale

Înainte de fiecare administrare, se va amesteca bine flaconul prin răsucire de 5 ori. A nu se agita.

Se va inspecta vizual pentru orice particule în suspensie și modificări de culoare (vezi pasul 6 pentru aspectul vaccinului). Dacă oricare dintre aceste situații există, nu se va administra vaccinul.

Utilizând seringă și acul adecvate, se extrag 0,5 ml din flaconul care conține vaccinul amestecat și se administrează intramuscular (vezi pct.4.2).

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1580/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10 noiembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI (LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI (LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) substanței (substanțelor) biologice active

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

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

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru prezentarea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
AMBALAJ CARE CONȚINE O CUTIE CU FLACOANE CU ANTIGEN SOLUȚIE ȘI O
CUTIE CU FLACOANE CU EMULSIE CU ADJUVANT
5 micrograme Beta**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VidPrevtyl Beta soluție și emulsie pentru emulsie injectabilă
Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

După amestecare, fiecare doză de 0,5 ml conține:

Proteină spike SARS-CoV-2 recombinantă5 micrograme

Adjuvant AS03 constituit din scuolen, DL- α -tocoferol și polisorbat 80.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, polisorbat 20, hidrogenofosfat disodic, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție și emulsie pentru emulsie injectabilă

10 flacoane multidoză cu antigen

10 flacoane multidoză cu adjuvant

După amestecare, fiecare flacon conține 10 doze a câte 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

A se amesteca temeinic vaccinul prin răsucire înainte de administrarea fiecărei injecții.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Codul QR de inclus + Pentru mai multe informații, scanați aici sau accesați

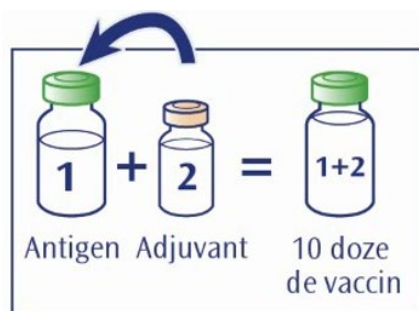
<https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Antigenul și adjuvantul se amestecă înainte de utilizare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Franța

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1580/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR
AMBALAJ CU 10 FLACOANE CU ANTIGEN SOLUȚIE
5 micrograme Beta**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Antigen pentru VidPrevtyl Beta soluție injectabilă
Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

După amestecare, fiecare doză de 0,5 ml conține:
Proteină spike SARS-CoV-2 recombinantă5 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, polisorbit 20, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Antigen soluție injectabilă

10 flacoane multidoză
2,5 ml per flacon

După amestecarea antigenului cu adjuvantul: 10 doze a 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

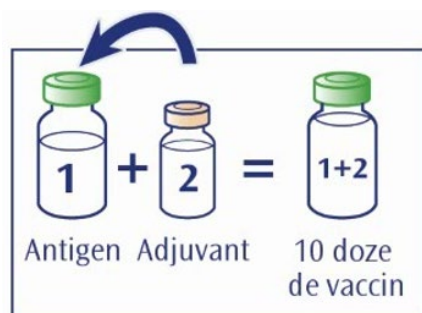
Administrare intramusculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Codul QR de inclus + Pentru mai multe informații, scanați aici sau accesați
<https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se amesteca cu adjuvant înainte de utilizare
După amestecare, a se inscripționa flaconul (care conține acum vaccinul) cu data și ora la care trebuie aruncat, în zona desemnată de pe eticheta flaconului.



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrare înainte de amestecare: a se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Păstrare după amestecare: a se păstra vaccinul la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, timp de până la 6 ore, protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1580/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIN MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
FLACON CU ANTIGEN SOLUȚIE
5 micrograme Beta**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Antigen pentru VidPrevtyl Beta
Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se amesteca cu adjuvant înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml
După amestecare: 10 doze a câte 0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Flaconul 1 din 2
A se arunca la data/ora:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR
AMBALAJ MULTIPLU CU 10 FLACOANE MULTIDOZĂ CU EMULSIE (ADJUVANT)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emulsie cu adjuvant pentru emulsie injectabilă pentru VidPrevtyl Beta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 doză conține: adjuvant AS03 constituit din squalen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbat 80 (4,86 miligrame).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidrogenofosfat disodic, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie pentru emulsie injectabilă
După amestecarea cu antigen, fiecare flacon conține 10 doze
10 flacoane multidoză:
2,5 ml/flacon

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se amesteca cu antigen înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE(LE) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Franța

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1580/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI CU EMULSIE (ADJUVANT)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Emulsie cu adjuvant pentru VidPrevtyl Beta

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se amesteca cu antigen înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon multidoză a 2,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider.
Flaconul 2 din 2

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

VidPrevtyl Beta soluție și emulsie pentru emulsie injectabilă Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este VidPrevtyl Beta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra VidPrevtyl Beta
3. Cum se administrează VidPrevtyl Beta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VidPrevtyl Beta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VidPrevtyl Beta și pentru ce se utilizează

VidPrevtyl Beta este un vaccin utilizat pentru prevenirea COVID-19.

VidPrevtyl Beta se administrează la adulții care au fost vaccinați anterior cu vaccin împotriva COVID-19 fie de tip ARNm, fie cu vector adenoviral.

Vaccinul stimulează sistemul imunitar (sistemul natural de apărare a organismului) să producă anticorpi specifici care acționează împotriva virusului, oferind protecție împotriva COVID-19. Niciuna dintre componentele acestui vaccin nu poate provoca COVID-19.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra VidPrevtyl Beta

Nu utilizați VidPrevtyl Beta:

Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

Dacă sunteți alergic la octilfenol etoxilat, o substanță care este utilizată în procesul de fabricație. Cantități mici din această substanță pot rămâne după procesul de fabricație.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra vaccinul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă după administrarea oricărei alte injecții cu vaccin sau după ce vi s-a administrat VidPrevtyl Beta în trecut;
- ați leșinat vreodată în urma oricărei injecții cu ac;
- aveți o boală severă sau o infecție însoțită de o temperatură mare (peste 38°C). Cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare ca o răceală.

- aveți o problemă de sângerare, vă apar cu ușurință vânătăi sau utilizați un medicament pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.
- aveți un sistem imunitar slăbit (imunodeficiență) sau utilizați medicamente care slăbesc sistemul imunitar (cum sunt corticosteroizi în doze mari sau medicamente pentru tratamentul cancerului).

Ca și în cazul oricărui alt vaccin, VidPrevtyl Beta poate să nu îi protejeze pe deplin pe toți cei cărora li se administrează. Nu se cunoaște cât timp veți fi protejat.

Copii și adolescenți

VidPrevtyl Beta nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. În prezent, nu există informații disponibile cu privire la utilizarea VidPrevtyl Beta la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

VidPrevtyl Beta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau vaccinuri.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile adverse la VidPrevtyl Beta menționate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) vă pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați până când aceste reacții au dispărut, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

VidPrevtyl Beta conține sodiu și potasiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. Cum se administrează VidPrevtyl Beta

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală va injecta vaccinul într-un mușchi, de obicei în partea superioară a brațului.

Vi se va administra o injecție.

Se recomandă să vi se administreze VidPrevtyl Beta o singură dată, ca doză de rapel, la minimum 4 luni după o schemă de vaccinare primară anterioară cu un vaccin împotriva COVID-19, fie de tip ARNm, fie cu vector adenoviral.

După administrarea injecției, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va supraveghea timp de aproximativ 15 minute, pentru a monitoriza semnele unei reacții alergice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai multe dintre reacțiile adverse apar în decurs de 3 zile de la administrarea vaccinului și dispar în câteva zile de la apariție. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Solicitați asistență medicală **de urgență** dacă aveți simptome ale unei reacții alergice severe la scurt timp după vaccinare. Astfel de simptome pot include:

- senzație de leșin sau stare de confuzie
- modificări ale bătăilor inimii
- scurtare a respirației
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- umflături sub piele însoțite de mâncărime (urticarie) sau erupție trecătoare pe piele
- greață (senzație de rău) sau vărsături
- dureri de stomac.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea de VidPrevtyn Beta:

Este posibil ca reacțiile adverse care pot afecta până la 1 din 100 de persoane să nu fi fost detectate în totalitate în studiile clinice efectuate până în prezent.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Dureri musculare
- Dureri articulare
- Indispoziție
- Frisoane
- Durere la locul de administrare a vaccinului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Febră ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- Oboseală
- Greață (senzație de rău)
- Diaree
- Înroșire sau umflare la locul de administrare a vaccinului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Noduli limfatici măriți
- Mâncărime, vânătăie sau căldură la locul de administrare a vaccinului

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- Amețeli

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții alergice cum sunt erupții pe piele sau urticarie sau umflarea feței
- Reacții alergice severe (anafilaxie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în **Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vidprevtyn Beta

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Informațiile privind păstrarea, utilizarea și manipularea sunt descrise în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății de la sfârșitul prospectului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VidPrevtyн Beta

- Există două flacoane multidoză (flacon cu antigen și flacon cu adjuvant) care trebuie amestecate înainte de utilizare. După amestecare, flaconul cu vaccin conține 10 doze a câte 0,5 ml.
- O doză (0,5 ml) conține antigen recombinant al proteinei spike SARS-CoV-2 (tulpina B.1.351) 5 micrograme.
- AS03 este inclus în acest vaccin ca adjuvant pentru a crește producerea de anticorpi specifici. Acest adjuvant conține scualen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbat 80 (4,86 miligrame).
- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, polisorbat 20, hidrogenofosfat disodic, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Vidprevtyn Beta și conținutul ambalajului

- Soluția de antigen este un lichid incolor, limpede.
- Emulsia cu adjuvant este un lichid lăptos, omogen, de culoare albicioasă până la gălbuie.
- Înainte de administrare, cele două componente trebuie amestecate. Vaccinul amestecat este o emulsie lichidă, omogenă, lăptoasă, albicioasă până la gălbuie.

Fiecare ambalaj conține 10 flacoane multidoză cu antigen și 10 flacoane multidoză cu adjuvant.

- Fiecare flacon cu antigen conține soluție de antigen 2,5 ml într-un flacon multidoză (sticlă de tip 1) cu un dop (clorobutil) și un sigiliu din aluminiu cu un capac detașabil din plastic, de culoare verde
- Fiecare flacon cu adjuvant conține emulsie cu adjuvant 2,5 ml într-un flacon multidoză (sticlă de tip 1) cu dop (clorobutil) și un sigiliu din aluminiu cu capac detașabil din plastic, de culoare galbenă.

După amestecarea soluției de antigen cu emulsia cu adjuvant, flaconul conține 10 doze a câte 0,5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Franța

Fabricantul

Sanofi Pasteur - 1541 Avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti
Swixx 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

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o
Tel.: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor
Tel : +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

Magyarország
sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185-0.

Polska
Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel.: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel.: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente. De asemenea, puteți scana codul QR de mai jos cu un dispozitiv mobil pentru a ajunge la prospectul medicamentului în diferite limbi sau accesați site-ul <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

Codul QR de inclus

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Doze

VidPrevtyl Beta se administrează intramuscular sub forma unei singure doze de 0,5 ml la cel puțin 4 luni după administrarea anterioară a unui vaccin împotriva COVID-19. VidPrevtyl Beta poate fi administrat o singură dată ca rapel la adulții la care s-a efectuat o schemă de vaccinare anterioară cu vaccinuri împotriva COVID-19, fie de tip ARNm, fie cu vector adenoviral.

Păstrare înainte de amestecare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.
A se păstra flacoanele în cutia de carton pentru a fi protejate de lumină.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Instrucțiuni privind manipularea

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist din domeniul sănătății, care utilizează tehnica aseptică pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

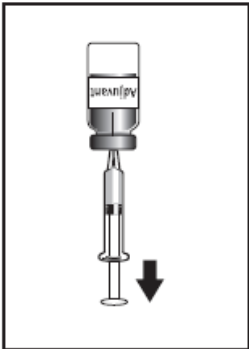
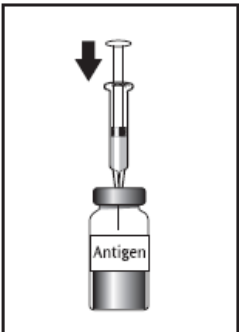
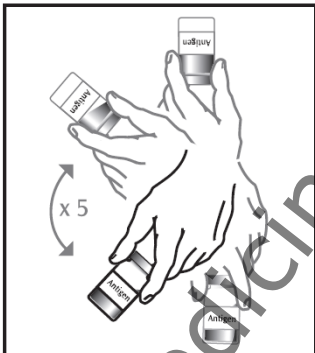
VidPrevtyl Beta este furnizat sub formă de 2 flacoane separate: un flacon cu antigen și un flacon cu adjuvant.

Înainte de administrare, cele două componente trebuie amestecate conform pașilor de mai jos.

Pașul 1: aduceți flacoanele la temperatura camerei (până la 25°C) pentru minimum 15 minute înainte de amestecare, **protejându-le de lumină**.

Pașul 2: răsușiți (fără agitare) fiecare flacon și inspectați-l vizual pentru orice particule în suspensie sau modificări de culoare. Dacă oricare dintre aceste situații există, nu se va administra vaccinul.

Pașul 3: după îndepărtarea capacelor detașabile, curățați ambele dopuri ale flacoanelor cu tampoane antiseptice.

Pasul 4  Flaconul 2 din 2	Utilizând un ac steril de calibrul 21 Gauge sau mai subțire și o seringă sterilă, extrageți întregul conținut din flaconul cu adjuvant într-o seringă. Se răstoarnă flaconul cu adjuvant pentru a facilita extragerea completă a conținutului.
Pasul 5  Flaconul 1 din 2	Transferați întregul conținut al seringii în flaconul cu antigen (capacul verde).
Pasul 6  Flaconul 1 din 2	Scoateți seringă cu acul din flaconul cu antigen. Se amestecă conținutul răsucind flaconul de 5 ori. A nu se agita. Vaccinul amestecat este o emulsie lichidă, omogenă, lăptoasă, albicioasă până la gălbuie.

Pasul 7: înregistrați data și ora la care trebuie aruncat (6 ore după amestecare) în zona desemnată a etichetei flaconului.

Volumul vaccinului după amestecare este de cel puțin 5 ml. Conține 10 doze a câte 0,5 ml.

O cantitate suplimentară este inclusă în fiecare flacon, pentru a se asigura că pot fi furnizate 10 doze a câte 0,5 ml.

După amestecare, se va administra imediat sau se va păstra vaccinul la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, **protejat de lumină** și se va utiliza în decurs de 6 ore. După această perioadă de timp, se va arunca vaccinul.

Pregătirea dozelor individuale

Înainte de fiecare administrare, se va amesteca temeinic flaconul prin răsucire de 5 ori. A nu se agita. Se va inspecta vizual pentru orice particule în suspensie și modificări de culoare (vezi pasul 6 pentru aspectul vaccinului). Dacă oricare dintre aceste situații există, nu se va administra vaccinul.

Utilizând seringă și acul adecvate, se extrag 0,5 ml din flaconul care conține vaccinul amestecat și se administrează intramuscular.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Produsul medicinal nu mai este autorizat