

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

VidPrevtyn Beta roztok a emulzia na injekčnú emulziu
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Obsahuje dve viacdávkové injekčné liekovky (injekčnú liekovku obsahujúcu antigén a injekčnú liekovku obsahujúcu adjuvans), ktoré sa musia pred použitím zmiešať. Po zmiešaní obsahuje injekčná liekovka s očkovacou látkou 10 dávok po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 5 mikrogramov „spike“ proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň B.1.351) vyrobeného technológiou rekombinantnej DNA s použitím bakulovírusového expresného systému v hmyzej bunkovej línii, ktorá je odvodená z buniek Sf9 druhu sivkavec, *Spodoptera frugiperda*.

Adjuvans AS03 obsahuje skvalén (10,69 miligramov), DL- α -tokoferol (11,86 miligramov) a polysorbát 80 (4,86 miligramov).

VidPrevtyn Beta môže obsahovať stopy oktylfenol-etoxylátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok a emulzia na injekčnú emulziu

Roztok obsahujúci antigén je bezfarebná, číra tekutina.

Emulzia obsahujúca adjuvans je belavá až žltkastá homogénna mliečna tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

VidPrevtyn Beta je indikovaný dospelým, ktorí predtým dostali mRNA alebo vektorovú adenovírusovú očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19, ako posilňujúca dávka na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 (pozri časti 4.2 a 5.1).

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 18 rokov a starší

VidPrevtyn Beta sa podáva intramuskulárne ako jednorazová dávka 0,5 ml minimálne 4 mesiace po predchádzajúcom podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19. VidPrevtyn Beta sa môže podať jednorazovo ako posilňujúca dávka dospelým, ktorí dostali predchádzajúci očkovací cyklus

bud' s mRNA alebo vektorovými adenovírusovými očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19 (pozri časť 5.1).

Staršie osoby

U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť VidPrevtynu Beta u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Po zmiešaní je VidPrevtyň Beta určený len na intramuskulárnu injekciu. Uprednostňované miesto podávania je deltový sval ramena.

Túto očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Očkovacia látka sa nemá miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny na zmiešanie, zaobchádzanie s očkovacou látkou a jej likvidáciu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na oktylfenol-etoxylát (stopové rezíduum).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

V prípade anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad. Po očkovaní sa odporúča dôkladné pozorovanie počas minimálne 15 minút.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa ako psychogénna odpoveď na vpich injekčnej ihly môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom. Je dôležité vykonať opatrenia na zabránenie poraneniu spôsobenému mdlobou.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo nízkej horúčky nemá byť dôvodom na odloženie očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj očkovacia látka sa má podávať s opatnosťou u osôb liečených antikoagulantami alebo u osôb s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba modrín.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nehodnotila u osôb s oslabeným imunitným systémom vrátane osôb užívajúcich imunosupresívnu liečbu. Imunitná odpoveď na VidPrevtyl Beta sa môže byť nižšia u osôb s potlačenou imunitou.

Trvanie ochrany

Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe, keďže sa stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaníach.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Tak ako každá očkovacia látka, ani očkovanie očkovacou látkou VidPrevtyl Beta nemusí poskytnúť ochranu všetkým zaočkovaným osobám.

Pomocné látky

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie VidPrevtyl Beta s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Skúsenosti s použitím VidPrevtyl Beta u gravidných žien sú obmedzené. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryonálneho/fetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3).

Podanie VidPrevtyl Beta počas gravidity sa má zvážiť len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmkoľvek možnými rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa VidPrevtyl Beta vylučuje do ľudského mlieka.

Nepredpokladá sa žiadny účinok na dojčeného novorodenca/dojča, pretože systémová expozícia dojčiacej ženy VidPrevtyl Beta je zanedbateľná.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VidPrevtyln Beta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť VidPrevtylnu Beta podávaného ako prvá posilňujúca dávka u osôb predtým očkovaných primárnymi očkovacími cyklami proti ochoreniu COVID-19 očkovacími látkami na báze mRNA, vektorovými adenovírusovými očkovacími látkami alebo očkovacími látkami na báze proteínu sa hodnotila v prebiehajúcej fáze 3 klinickej štúdie (štúdia VAT00002 kohorta 2). Táto štúdia zahŕňala 705 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali očkovaciu látku 4 až 10 mesiacov po primárnom očkovaní. Medián trvania následného sledovania bezpečnosti bol 145 dní, pričom 610 (86,5 %) účastníkov ukončilo dlhšie ako 2-mesačné následné sledovanie bezpečnosti po podaní posilňujúcej dávky.

Najčastejšie nežiaduce reakcie VidPrevtylnu Beta boli bolesť v mieste podania injekcie (76,2 %), bolesť hlavy (41,4 %), myalgia (37,8 %), malátnosť (33,0 %), artralgia (28,7 %) a triaška (19,9 %).

Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po podaní očkovacej látky a boli mierne až stredne závažné.

Ďalšie údaje o bezpečnosti sa zhromaždili od 6 236 účastníkov v ďalšej prebiehajúcej klinickej štúdii fázy 3 (VAT00008 Booster Extension). Táto štúdia zahŕňala účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali posilňujúcu dávku očkovacej látky minimálne 4 mesiace po primárnej sérii očkovania, ktorá pozostávala predovšetkým z očkovacích látok proti COVID-19 na báze proteínov. Medián trvania následného sledovania bezpečnosti v tejto štúdii bol 58 dní, pričom 5 211 (84 %) účastníkov ukončilo viac ako 6 týždňov následného sledovania bezpečnosti po podaní injekcie posilňujúcej dávky. Bezpečnostný profil založený na týchto dodatočných údajoch bol v súlade s nežiaducimi reakciami pozorovanými v štúdiu VAT00002 kohorte 2.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických štúdií sú uvedené nižšie podľa nasledovných kategórií frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí podľa klesajúcej frekvencie a následne s klesajúcou závažnosťou (tabuľka 1).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	menej časté	lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému	neznáme	anafylaktické reakcie hypersenzitivita (zahŕňajúca vyrážku, erytematóznu vyrážku, žihľavku, angioedém)

Poruchy nervového systému	veľmi časté zriedkavé	bolesť hlavy závrat
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	nauzea hnačka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	malátnosť zimnica bolesť v mieste podania injekcie
	časté	horúčka únava opuch v mieste podania injekcie erytém v mieste podania injekcie
	menej časté	svrbenie v mieste podania injekcie modrina v mieste podania injekcie pocit tepla v mieste podania injekcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neexistuje žiadna špecifická liečba pri predávkovaní VidPrevtynom Beta. V prípade predávkovania sa má osoba sledovať a podľa potreby sa jej má poskytnúť symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKE VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, Očkovacie látky proti COVID-19, ATC kód: J07BN04

Mechanizmus účinku

VidPrevty Beta je očkovacia látka s adjuvans, ktorá sa skladá z rozpustného trimérického rekombinantného „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň B.1.351) stabilizovaného v jeho prefúznej konformácii a získaného odstránením jeho transmembránových a intracelulárnych domén. Kombinácia antigénu a adjuvans zvyšuje rozsah imunitnej odpovede, čo môže prispievať k ochrane proti ochoreniu COVID-19.

Imunogenita

Účinnosť VidPrevty Beta bola odvodená z imunologického premostenia imunitných odpovedí na schválenú očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19, pre ktorú už bola účinnosť očkovacej látky stanovená.

Klinická imunogenita VidPrevtynu Beta podávaného ako prvá posilňujúca dávka vo forme injekcie sa hodnotila v dvoch klinických štúdiách: VAT00013 (Štúdia 1) s účastníkmi očkovanými mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 a kohortovej štúdii 2 VAT00002, skupina s beta (Štúdia 2), ktorá zahŕňala účastníkov imunizovaných rôznymi typmi očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19.

Výsledky imunogenity zo Štúdie 1

Štúdia 1 je randomizovaná, jednoducho zaslepená multicentrická klinická štúdia iniciovaná skúšajúcim, ktorá hodnotila imunitnú odpoveď vyvolanú posilňujúcou dávkou buď VidPrevtynom Beta alebo mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (modifikovaný nukleozid/tozinameran) u jedincov predtým očkovaných 2 dávkami mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran). Analýza populácie podľa protokolu zahŕňala 143 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí boli zaočkovaní 2 dávkami mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) 3 až 7 mesiacov pred podaním VidPrevtynu Beta (N=67), mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (N=76). Priemerný vek bol medzi skupinami porovnateľný, pri VidPrevtyne Beta bol vek 41,4 rokov a pri mRNA očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) bol 40,4 rokov. Vekový rozsah bol 20,0 až 69,0 rokov. Priemerná dĺžka medzi druhou dávkou primárneho očkovacieho cyklu a posilňujúcou dávkou bola medzi skupinami porovnateľná, pri VidPrevtyne Beta bola 171,0 dní a pri mRNA očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 bola 174,5 dní.

Z tejto populácie podľa protokolu boli od 114 účastníkov (54 po podaní VidPrevtynu Beta a 60 po podaní mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)) odobraté vzorky pred očkovaním a 28 dní po podaní posilňujúcej dávky a boli testované pomocou pseudovírusového neutralizačného testu. U účastníkov zaočkovaných mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 sa porovnali geometrické priemery titrov (*Geometric Mean Titers*, GMT) neutralizačných protilátok 28 dní po podaní posilňujúcej dávky očkovacej látky VidPrevtynu Beta alebo mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran).

Superiorita GMT proti Omicron BA.1 sa preukázala v skupine s VidPrevtynom Beta v porovnaní so skupinou s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran), pozri tabuľku 2.

Tabuľka 2: Pomer GMT po posilňujúcej dávke VidPrevtynu Beta oproti mRNA očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) s individuálnymi neutralizačnými titrami proti kmeňu Omicron BA.1 – 28 dní po posilňujúcej dávke – analýza podskupiny podľa protokolu

VidPrevtynu Beta (N=54)			mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtynu Beta/ mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)		
M	GMT	(95 % IS)	M	GMT	(95 % IS)	Pomer GMT	(95 % CI)	Potvrdená superiorita†
54	1 327,5	(1 005,0; 1 753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	áno

M: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ;

N: počet účastníkov v analýze podskupiny podľa protokolu 28 dní po posilňujúcej dávke;

† Superiorita sa považuje za preukázanú, ak je spodná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT > 1,2.

Po podaní VidPrevtynu Beta v porovnaní s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) sa preukázala non-inferiorita miery sérologickej odpovede proti kmeňom Omicron BA.1 a D614G (pozri tabuľku 3). Miera sérologickej odpovede bola definovaná ako 4-násobné alebo väčšie zvýšenie sérového neutralizačného titra 28 dní po posilňujúcej dávke v porovnaní so stavom pred podaním posilňujúcej dávky.

Tabuľka 3: Miera sérologickej odpovede (*seroresponse rate*, SR) po očkovacej látke VidPrevtynu Beta oproti mRNA očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) s

individuálnym neutralizačným titrom proti kmeňu Omicron BA.1 a D614G – 28 dní po posilňujúcej dávke – analýza podskupiny podľa protokolu

	VidPrevtyn Beta (N=54)			mRNA očkovacia látko proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyn Beta/ mRNA očkovacia látko proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95 % IS)	n/M	SR (%)	(95 % IS)	Rozdiel (%)	(95 % IS)	Potvrdená non- inferiorita†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9;12,8)	áno
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)	áno

M: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ;

N: počet účastníkov v analýze podskupiny podľa protokolu 28 dní po posilňujúcej dávke;

n: Počet účastníkov, ktorí dosiahnu sérologickú odpoveď;

† Non-inferiorita sa považuje za preukázanú, ak je spodná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) rozdielu v miere sérologických odpovedí medzi skupinami > -10 %.

Hladiny titrov neutralizačných protilátok oproti kmeňu D614G 28 dní po posilňujúcej dávke pozorované v skupine s VidPrevtynom Beta boli vyššie ako v skupine s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran), s pomerom GMT 1,43 (95 %IS 1,06; 1,94), pozri tabuľku 4.

Tabuľka 4: Geometrické priemery titrov (GMT) neutralizačných protilátok oproti kmeňu D614G 28 dní po posilňujúcej dávke – analýza podskupiny podľa protokolu

VidPrevtyn Beta			mRNA očkovacia látko proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)			VidPrevtyn Beta/ mRNA očkovacia látko proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)	
N	GMT	(95 % IS)	N	GMT	(95 % IS)	Pomer GMT	(95 % IS)
54	6 459	(5 103; 8 174)	60	4 507	(3 695; 5 498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: počet účastníkov v analýze podskupiny podľa protokolu 28 dní po posilňujúcej dávke;

IS: Interval spoľahlivosti

Výsledky imunogenity zo štúdie 2

VidPrevtyn Beta podávaný ako posilňujúca dávka sa hodnotil v prebiehajúcej multicentrickej klinickej štúdií fázy 3 s účastníkmi vo veku 18 rokov a starších. Analýza populácie podľa protokolu zahŕňala 543 účastníkov, ktorí dostali VidPrevtyn Beta 4 až 10 mesiacov po primárnom očkovaní cykle s 2 dávkami mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (n=325) alebo mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (modifikovaný nukleozid/elazomeran) (n=93), očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) (n=94) alebo s 1 dávkou očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná]) (n=31).

V analýze populácie podľa protokolu očkovanej mRNA očkovacou látkou, ktorá dostávala posilňujúcu dávku VidPrevtynu Beta, bol priemerný vek účastníkov 41,2 rokov (rozsah 18-83 rokov); 347 (83,0 %) bolo vo veku 18 až 55 rokov, 71 (17,0 %) bolo vo veku 56 rokov a vyššom, 25 (6,0 %) bolo vo veku 65 rokov a vyššom. Medzi nimi bolo 44,0 % mužov, 56,0 % žien, 67,7 % bieločov, 13,2 % černočov alebo afroameričanov, 2,6 % Ázijcov a 1,0 % amerických indiánov alebo domorodých obyvateľov Aljašky.

V analýze populácie podľa protokolu očkovanej vektorovou adenovírusovou očkovacou látkou, ktorá dostávala posilňujúcu dávku VidPrevtynu Beta, bol priemerný vek účastníkov 50,4 rokov (rozsah 24-77 rokov); 84 (67,2 %) bolo vo veku 18 až 55 rokov, 41 (32,8 %) bolo vo veku 56 rokov a vyššom, 17 (13,6 %) bolo vo veku 65 rokov a vyššom. Medzi nimi bolo 52,8 %

mužov, 47,2 % žien, 78,4 % belochov, 13,6 % černochov alebo afroameričanov, 4,0 % Ázijcov a 2,4 % amerických indiánov alebo domorodých obyvateľov Aljašky.

Imunogenita sa hodnotila meraním titrov neutralizačných protilátok (ID50) proti pseudovírusu exprimujúcemu spike proteín vírusu SARS-CoV-2 izolátu z USA_WA1/2020 s mutáciou D614G a variantu B.1.351 pomocou pseudovírusového neutralizačného testu pre vírus SARS-CoV-2.

Odpoveď na posilňujúcu dávku VidPrevtynu Beta proti kmeňu B.1.351 sa potvrdila bez ohľadu na očkovaciu látku použitú na primárny očkovací cyklus s pomerom geometrických priemerných titrov (GMTR, násobné zvýšenie) 14 dní po podaní posilňujúcej dávky v porovnaní so stavom pred posilňujúcou dávkou v rozsahu od 38,5 do 72,3 a pre kmeň D614G od 14,5 do 28,6, pozri tabuľku 5.

Tabuľka 5: Geometrické priemerné titre neutralizačnej protilátky (ID50) 14 dní po posilňujúcej dávke a pomer geometrických priemerných titrov (14 dní po posilňujúcej dávke v porovnaní so stavom pred podaním posilňujúcej dávky) proti pseudovírusu exprimujúcemu spike proteín vírusu SARS-CoV-2 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších - analýza súboru podľa protokolu

	po očkovaní mRNA očkovacou látkou ¹ (N=418)			po očkovaní očkovacou látkou Ad-vektorom ² (N=125)		
GMT pred podaním posilňujúcej dávky						
	M	GMT	(95 % IS)	M	GMT	(95 % IS)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
14 dní po podaní posilňujúcej dávky						
	M	GMT	(95 % IS)	M	GMT	(95 % IS)
D614G	418	10 814	(9 793; 11 941)	125	6 565	(5 397; 7 986)
Beta	418	7 501	(6 754; 8 330)	124	5 077	(4 168; 6 185)
Pomer GMT - 14 dní po podaní posilňujúcej dávky v porovnaní so stavom pred podaním posilňujúcej dávky						
	M	GMTR	(95 % IS)	M	GMTR	(95 % IS)
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: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ;

N: počet účastníkov v analýze súboru podľa protokolu

IS: Interval spoľahlivosti

ID50- zriedenie séra poskytujúce 50 % inhibíciu pseudovírusovej infekcie

GMTR (pomer geometrických priemerov titrov): pomery geometrických priemerov jednotlivých titrov (po očkovaní/pred očkovaním)

¹⁻² – Podané očkovacie látky: ¹ – mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (elazomeran); ² – očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) a očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná])

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s VidPrevtynom Beta v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Netýka sa.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxická a karcinogénita

Na základe testov *in vitro* a *in vivo* sa pre adjuvans nepozorovala žiadna genotoxicita. Genotoxicita antigénu sa nehodnotila, pretože sa neočakáva, že jeho biologická povaha bude mať genotoxický potenciál. Štúdie karcinogenity neboli vykonané.

Reprodukčná toxicita a fertilita

V štúdií vývinovej toxicity a reprodukčnej toxicity sa samiciam králiku podalo 0,5 ml očkovacej látky obsahujúcej až 15 mikrogramov (tri dávky pre ľudí) rekombinantného proteínu s adjuvans AS03 vo forme intramuskulárnej injekcie v piatich podaniach: 24 a 10 dní pred párením a v 6., 12. a 27. gestačnom dni. Až do 35. dňa po narodení mláďat sa nepozorovali žiadne účinky na fertilitu samíc, embryonálny/fetálny vývin alebo postnatálny vývin súvisiace s očkovacou látkou. V tejto štúdií bola zistená vysoká miera odpovede S-špecifického anti-SARS-CoV-2 IgG u samíc ako aj plodov a mláďat, čo naznačuje placentárny prechod protilátok vytvorených matkou. O vylučovaní očkovacej látky do mlieka nie sú k dispozícii žiadne údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka s antigénom

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Polysorbát 20
Voda na injekcie

Injekčná liekovka s adjuvans

Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Adjuvans, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibilita

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi alebo riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok.

Po zmiešaní sa má liek použiť do 6 hodín, ak sa uchováva pri teplote 2°C – 8°C a je **chránený pred svetlom**.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.
Injekčné liekovky uchovávať vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po zmiešaní lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

VidPrevtyl Beta je dostupný ako:

- 2,5 ml roztok obsahujúci antigén vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (chlórbutylovou) a hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým odklápacím viečkom;
- 2,5 ml emulzia obsahujúca adjuvans vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (chlórbutylovou) a hliníkovým uzáverom so žltým plastovým odklápacím viečkom.

Každé balenie obsahuje 10 viacdávkových injekčných liekoviek obsahujúcich antigén a 10 viacdávkových injekčných liekoviek obsahujúcich adjuvans.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie

Pri zaobchádzaní s touto očkovacou látkou má zdravotnícky pracovník používať aseptickú techniku na zabezpečenie sterility každej dávky.

Pokyny na zmiešanie

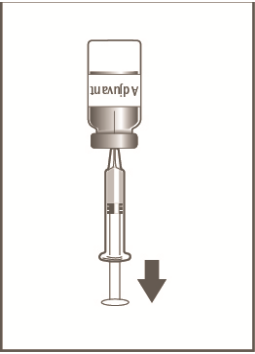
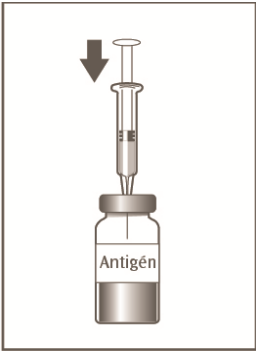
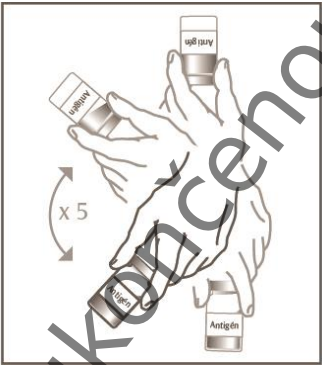
VidPrevtyl Beta sa dodáva ako 2 samostatné injekčné liekovky: injekčná liekovka obsahujúca antigén a injekčná liekovka obsahujúca adjuvans.

Pred podaním sa musia obe zložky zmiešať podľa krokov uvedených nižšie.

1. krok: Pred zmiešaním nechajte stáť injekčné liekovky pri izbovej teplote (až do 25°C) počas minimálne 15 minút **chránené pred svetlom**.

2. krok: Každú injekčnú liekovku prevráťte (bez pretrepávania) a vizuálne skontrolujte či neobsahuje akékoľvek častice alebo či nedošlo k zmene zafarbenia. Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto javov, očkovaciu látku nepodávajte.

3. krok: Po odstránení odklápacích viečok očistite zátky na oboch injekčných liekovkách pomocou antiseptického tampónu.

4. krok  Injekčná liekovka 2 z 2	Sterilnou injekčnou ihlou s veľkosťou 21 G alebo tenšou a sterilnou injekčnou striekačkou odoberte celý objem z injekčnej liekovky obsahujúcej adjuvans (žlté odklápacie viečko) do injekčnej striekačky. Injekčnú liekovku obsahujúcu adjuvans prevráťte, aby ste uľahčili odobratie celého objemu.
5. krok  Injekčná liekovka 1 z 2	Celý objem v injekčnej striekačke preneste do injekčnej liekovky obsahujúcej antigén (zelené odklápacie viečko).
6. krok  Injekčná liekovka 1 z 2	Z injekčnej liekovky obsahujúcej antigén vytiahnite injekčnú striekačku s injekčnou ihlou. Injekčnú liekovku 5-krát prevráťte, aby ste premiešali jej obsah. Nepretrepávajte. Zmiešaná očkovačia látka je belavá až žltkastá homogénna mliečna tekutá emulzia.

7. krok: Na označení injekčnej liekovky zaznamenajte dátum a čas likvidácie (6 hodín po zmiešaní) v mieste na to určenom.

Objem očkovačej látky po zmiešaní je minimálne 5 ml. Obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že je možné odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

Očkovačiu látku podajte okamžite po zmiešaní alebo ju uchovávajte pri teplote 2°C až 8°C **chránenú pred svetlom** a použite ju do 6 hodín (pozri časť 6.3). Po uplynutí tohto času očkovačiu látku zlikvidujte.

Príprava jednotlivých dávok

Pred každým podaním injekčnú liekovku 5-krát prevráťte, aby ste ju dôkladne premiešali. Nepretrepávajte. Vizuálne skontrolujte či neobsahuje akékoľvek častice alebo či nedošlo k zmene zafarbenia (vzhľad očkovacej látky, pozri 6. krok). Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto stavov, očkovaciu látku nepodávajte.

Pomocou vhodnej injekčnej striekačky a injekčnej ihly odoberte 0,5 ml z injekčnej liekovky obsahujúcej zmiešanú očkovaciu látku a podajte ju intramuskulárne (pozri časť 4.2).

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1580/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. novembra 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNEHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Spojené štáty americké

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,

- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
BALENIE OBSAHUJÚCE ŠKATUEKU INJEKČNÝCH LIEKOVIEK OBSAHUJÚCICH
ROZTOK ANTIGÉNU A ŠKATUEKU INJEKČNÝCH LIEKOVIEK OBSAHUJÚCICH
EMULZIU ADJUVANS
5 mikrogramov Beta**

1. NÁZOV LIEKU

VidPrevtyln Beta roztok a emulzia na injekčnú emulziu
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po zmiešaní každá dávka 0,5 ml obsahuje:
rekombinantný „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2.....5 mikrogramov

Adjuvans AS03 obsahuje skvalén, DL- α -tokoferol a polysorbát 80.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 20, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztok a emulzia na injekčnú emulziu

10 viacdávkových injekčných liekoviek obsahujúcich antigén
10 viacdávkových injekčných liekoviek obsahujúcich adjuvans

Po zmiešaní každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

Očkovaciu látku pred každým podaním injekcie dôkladne premiešajte jej obrátením hore dnom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

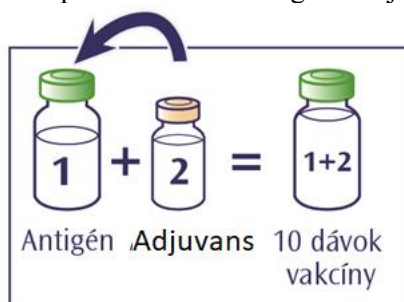
QR kód, ktorý sa má uviesť + Viac informácií si zosnímajte tu alebo navštívte <https://vidprevtyln-beta.info.sanofi>

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím sa má antigén a adjuvans zmiešať.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke. Neuchovávajúce v mrazničke.
Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1580/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNEJ ŠKATULKE
BALENIE 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK OBSAHUJÚCICH ROZTOK ANTIGÉNU
5 mikrogramov Beta**

1. NÁZOV LIEKU

Antigén pre VidPrevtyl Beta injekčný roztok
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po zmiešaní každá dávka 0,5 ml obsahuje:
rekombinantný „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-25 mikrogramov

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 20, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok obsahujúci antigén

10 viacdávkových injekčných liekoviek
2,5 ml v injekčnej liekovke

Po zmiešaní antigénu s adjuvans: 10 dávok po 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

QR kód, ktorý sa má uviesť + Viac informácií si zosnímajte tu alebo navštívte <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

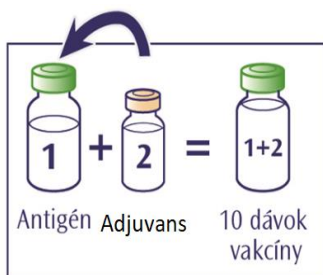
**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím zmiešajte s adjuvans

Po zmiešaní na označení injekčnej liekovky (ktorá teraz obsahuje očkovaciu látku) vyznačte dátum a čas likvidácie na mieste na to určenom.



8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávanie pred zmiešaním: uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávanie po zmiešaní: očkovaciu látku uchovávať pri teplote 2°C až 8°C až do 6 hodín, chránenú pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1580/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA OBSAHUJÚCA ROZTOK ANTIGÉNU
5 mikrogramov Beta**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Antigén pre VidPrevtyl Beta
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím zmiešajte s adjuvans

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2,5 ml
Po zmiešaní: 10 dávok po 0,5 ml

6. INÉ

Injekčná liekovka 1 z 2
Dátum/čas likvidácie:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNEJ ŠKATULKE
BALENIE 10 VIACDÁVKOVÝCH INJEKČNÝCH LIEKOVIEK OBSAHUJÚCICH
EMULZIU (ADJUVANS)**

1. NÁZOV LIEKU

Emulzia obsahujúca adjuvans pre injekčnú emulziu VidPrevtyl Beta

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka obsahuje: adjuvans AS03 obsahujúci skvalén (10,69 miligramov), DL- α -tokoferol (11,86 miligramov) a polysorbát 80 (4,86 miligramov).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Emulzia na injekčnú emulziu
Po zmiešaní s antigénom každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok
10 viacdávkových injekčných liekoviek:
2,5 ml/injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pred použitím zmiešajte s antigénom.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1580/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE
OZNAČENIE INJEKČNEJ LIEKOVKY OBSAHUJÚCEJ EMULZIU (ADJUVANS)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Emulzia adjuvans pre VidPrevtyl Beta

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím zmiešajte s antigénom

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2,5 ml viacdávková injekčná liekovka

6. INÉ

Uchovávať v chladničke.
Injekčná liekovka 2 z 2

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

VidPrevtyl Beta roztok a emulzia na injekčnú emulziu očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VidPrevtyl Beta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete VidPrevtyl Beta
3. Ako sa podáva VidPrevtyl Beta
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VidPrevtyl Beta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VidPrevtyl Beta a na čo sa používa

VidPrevtyl Beta je očkovacia látka, ktorá sa používa na predchádzanie ochoreniu COVID-19. VidPrevtyl Beta sa podáva dospelým, ktorí už dostali buď mRNA alebo vektorovú adenovírusovú očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19.

Očkovacia látka podporuje imunitný systém (prirodzenú obranyschopnosť tela), aby vytváral špecifické protilátky účinkujúce proti vírusu, čím poskytuje ochranu pred ochorením COVID-19. Žiadna zo zložiek v tejto očkovacej látke nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete VidPrevtyl Beta

Nepoužívajte VidPrevtyl Beta:

Ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6); Ak ste alergický na oktylfenol-etoxylát, látku, ktorá sa používa vo výrobnom procese. Po výrobe môžu zostať v lieku malé množstvá tejto látky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po podaní injekcie akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po predchádzajúcom podaní očkovacej látky VidPrevtyl Beta;
- ste niekedy po podaní injekcie injekčnou ihlou odpadli;
- máte závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou teplotou (vyššou ako 38°C). Ak však máte mierne zvýšenú teplotu alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je napr. prechladnutie, môžete sa dať zaočkovať.

- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria podliatiny alebo užívate lieky na predchádzanie vzniku krvných zrazenín;
- ak máte oslabený imunitný systém (imunodeficienciu) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov alebo lieky na liečbu nádorových ochorení).

Tak ako každá očkovač látka, aj VidPrevty Beta nemusí úplne chrániť všetky osoby, ktorým sa podá. Nie je známe, ako dlho budete chránený.

Deti a dospievajúci

VidPrevty Beta sa neodporúča deťom vo veku menej ako 18 rokov. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne informácie o používaní očkovač látky VidPrevty Beta u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a VidPrevty Beta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovač látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovač látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky VidPrevty Beta uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov počkajte, kým tieto účinky odznejú.

VidPrevty Beta obsahuje sodík a draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa podáva VidPrevty Beta

Injekciu očkovač látky vám podá váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra do svalu, zvyčajne v hornej časti ramena.

Dostanete jednu injekciu.

Odporúča sa, aby ste dostali VidPrevty Beta jednorazovo ako posilňujúcu dávku minimálne 4 mesiace po predchádzajúcom očkovačom cykle buď s mRNA alebo vektorovou adenovírusovou očkovačou látkou proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovač látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní po podaní očkovač látky a odznie do niekoľkých dní od ich výskytu. Ak príznaky pretrvávajú, kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás objavia príznaky závažnej alergickej reakcie krátko po podaní očkovacej látky, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc. Tieto príznaky môžu zahŕňať:

- pocitovanie mdloby alebo závratu
- zmeny srdcového tepu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážku
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- bolesť žalúdka.

Pri očkovej látke VidPrevty Beta sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky: V doteraz vykonaných klinických štúdiách sa nemuseli zistiť všetky vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať až 1 zo 100 osôb.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- bolesť svalov
- bolesť kĺbov
- pocit choroby
- zimnica
- bolesť v mieste podania injekcie očkovacej látky.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- horúčka ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- únava
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- hnačka
- sčervenanie alebo opuch v mieste podania injekcie očkovacej látky.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zväčšenie lymfatických uzlín
- svrbenie, modriny alebo pocit tepla v mieste podania injekcie očkovacej látky.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závrat.

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie, ako sú vyrážka alebo žihľavka alebo opuch tváre
- závažné alergické reakcie (anafylaxia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VidPrevty Beta

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Informácie týkajúce sa uchovávania, použitia a zaobchádzania sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VidPrevtyl Beta obsahuje

- Dodávajú sa dve viacdávkové injekčné liekovky (injekčná liekovka obsahujúca antigén a injekčná liekovka obsahujúca adjuvans), ktoré sa pred použitím musia zmiešať. Po zmiešaní obsahuje injekčná liekovka s očkovacou látkou 10 dávok po 0,5 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 5 mikrogramov rekombinantného antigénu „spike“ proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň B.1.351).
- AS03 sa v tejto očkovacej látke nachádza ako adjuvans na podporu tvorby špecifických protilátok. Tento adjuvans obsahuje skvalén (10,69 miligramov), DL- α -tokoferol (11,86 miligramov) a polysorbát 80 (4,86 miligramov).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 20, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda na injekcie.

Ako vyzerá VidPrevtyl Beta a obsah balenia

- Roztok obsahujúci antigén je bezfarebná, číra tekutina.
- Emulzia obsahujúca adjuvans je belavá až žltkastá homogénna mliečna tekutina.
- Pred podaním sa obe zložky majú zmiešať. Zmiešaná očkovacia látka je belavá až žltkastá homogénna mliečna tekutá emulzia.

Každé balenie obsahuje 10 viacdávkových injekčných liekoviek obsahujúcich antigén a 10 viacdávkových injekčných liekoviek obsahujúcich adjuvans.

- Injekčná liekovka obsahujúca antigén obsahuje 2,5 ml roztoku antigénu vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (chlórbutylovou) a hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým odklápacím viečkom.
- Injekčná liekovka obsahujúca adjuvans obsahuje 2,5 ml emulzie s adjuvans vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (chlórbutylovou) a hliníkovým uzáverom so žltým plastovým odklápacím viečkom.

Po zmiešaní roztoku antigénu s emulziou obsahujúcou adjuvans injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile – Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky. Môžete tiež zosnímať nižšie uvedený QR kód pomocou mobilného zariadenia a získať písomnú informáciu v rôznych jazykoch alebo navštíviť URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

QR kód, ktorý sa má uviesť

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Dávkovanie

VidPrevtyl Beta sa podáva intramuskulárne ako jednorazová dávka 0,5 ml minimálne 4 mesiace po predchádzajúcom podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19. VidPrevtyl Beta sa môže podať jednorazovo ako posilňujúca dávka dospelým, ktorí dostali predchádzajúci očkovací cyklus buď s mRNA alebo vektorovými adenovírusovými očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19.

Uchovávanie pred zmiešaním

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.
Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pokyny na zaobchádzanie

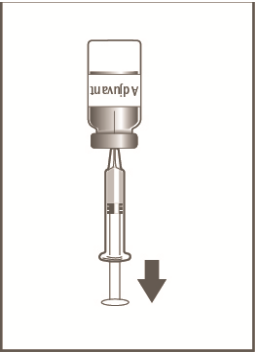
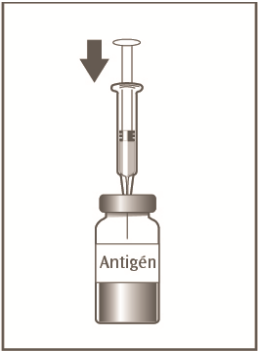
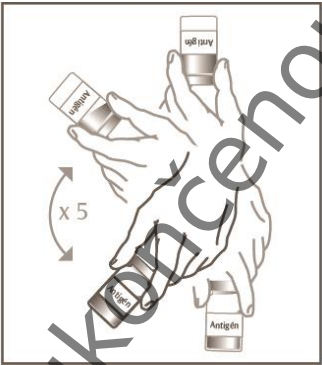
Pri zaobchádzaní s touto očkovacou látkou má zdravotnícky pracovník používať aseptickú techniku na zabezpečenie sterility každej dávky.

VidPrevtyl Beta sa dodáva ako 2 samostatné injekčné liekovky: injekčná liekovka obsahujúca antigén a injekčná liekovka obsahujúca adjuvans.
Pred podaním sa musia obe zložky zmiešať podľa krokov uvedených nižšie.

1. krok: Pred zmiešaním nechajte stáť injekčné liekovky pri izbovej teplote (až do 25°C) počas minimálne 15 minút **chránené pred svetlom**.

2. krok: Každú injekčnú liekovku prevráťte (bez pretrepávania) a vizuálne skontrolujte či neobsahuje akékoľvek častice alebo či nedošlo k zmene zafarbenia. Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto javov, očkovaciu látku nepodávajte.

3. krok: Po odstránení odklápacích viečok očistite zátky na oboch injekčných liekovkách pomocou antiseptického tampónu.

4. krok  Injekčná liekovka 2 z 2	Sterilnou injekčnou ihlou s veľkosťou 21 G alebo tenšou a sterilnou injekčnou striekačkou odoberte celý objem z injekčnej liekovky obsahujúcej adjuvans (žlté odklápacie viečko) do injekčnej striekačky. Injekčnú liekovku obsahujúcu adjuvans prevráťte, aby ste uľahčili odobratie celého objemu.
5. krok  Injekčná liekovka 1 z 2	Celý objem v injekčnej striekačke preneste do injekčnej liekovky obsahujúcej antigén (zelené odklápacie viečko).
6. krok  Injekčná liekovka 1 z 2	Z injekčnej liekovky obsahujúcej antigén vytiahnite injekčnú striekačku s injekčnou ihlou. Injekčnú liekovku 5-krát prevráťte, aby ste premiešali jej obsah. Nepretrepávajte. Zmiešaná očkovačia látka je belavá až žltkastá homogénna mliečna tekutá emulzia.

7. krok: Na označení injekčnej liekovky zaznamenajte dátum a čas likvidácie (6 hodín po zmiešaní) v mieste na to určenom.

Objem očkovačej látky po zmiešaní je minimálne 5 ml. Obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že je možné odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

Očkovaciu látku podajte okamžite po zmiešaní alebo ju uchovávajte pri teplote 2°C až 8°C **chránenú pred svetlom** a použite ju do 6 hodín (pozri časť 6.3). Po uplynutí tohto času očkovačiu látku zlikvidujte.

Príprava jednotlivých dávok

Pred každým podaním injekčnú liekovku 5-krát prevráťte, aby ste ju dôkladne premiešali. Nepretrepávajte. Vizuálne skontrolujte či neobsahuje akékoľvek častice alebo či nedošlo k zmene zafarbenia (vzhľad očkovacej látky, pozri 6. krok). Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto stavov, očkovaciu látku nepodávajte.

Pomocou vhodnej injekčnej striekačky a injekčnej ihly odoberte 0,5 ml z injekčnej liekovky obsahujúcej zmiešanú očkovaciu látku a podajte ju intramuskulárne.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie