



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta (*rekombinantna prefuzijska beljakovina bodice delta TM virusa SARS-CoV-2, (sev B.1.351))*)

Pregled cepiva VidPrevtyl Beta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo VidPrevtyl Beta in za kaj se uporablja?

VidPrevtyl Beta je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starih 18 let in več. Uporabi se lahko kot enkratni poživitveni odmerek pri ljudeh, ki so že prejeli cepivo na osnovi mRNK ali adenovirusnega vektorja covid-19.

Cepivo VidPrevtyl Beta vsebuje različico beljakovine, ki je prisotna na površini virusa SARS-CoV-2 (beljakovine bodice virusa, ki povzroča covid-19) in je bila proizvedena v laboratoriju.

Kako se cepivo VidPrevtyl Beta uporablja?

Cepivo VidPrevtyl Beta se daje z injekcijo, običajno v mišico nadlakti. Daje se lahko enkrat kot poživitveni odmerek najmanj štiri mesece po opravljeni osnovni shemi cepljenja s cepivom proti covidu-19 na osnovi mRNK ali adenovirusnega vektorja.

Za oskrbo s cepivom bodo odgovorni nacionalni pristojni organi.

Za več informacij glede uporabe cepiva VidPrevtyl Beta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo VidPrevtyl Beta deluje?

Cepivo VidPrevtyl Beta deluje tako, da telo pripravi na to, da se brani pred boleznijo covid-19. Cepivo vsebuje v laboratoriju proizvedeno različico beljakovine bodice, ki jo najdemo na površini različice beta virusa SARS-CoV-2. Vsebuje tudi adjuvans, tj. snov, ki pomaga okrepiti imunski odziv na cepivo.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovino kot tujek in začne proti njej tvoriti naravno obrambo, tj. protitelesa in celice T. Če bo kasneje cepljena oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, bo imunski sistem prepoznal beljakovino bodice virusa in bo pripravljen, da jo napade. Protitelesa in imunske celice lahko zaščitijo pred covidom-19, tako da sodelujejo pri uničevanju virusa, preprečujejo njegov vstop v telesne celice in uničujejo okužene celice.



Kakšne koristi cepiva VidPrevtyn Beta so se pokazale v študijah?

Koristi cepiva VidPrevtyn Beta so ocenjevali v dveh imunskih primerjalnih študijah, v katerih so imunski odziv, ki ga je sprožilo cepivo VidPrevtyn Beta, primerjali z imunskim odzivom, ki ga je sprožilo odobreno primerjalno cepivo, ki se je izkazalo kot učinkovito proti bolezni.

V prvo preskušanje je bilo vključenih 162 oseb, starejših od 18 let, ki so prejele poživitveni odmerek cepiva VidPrevtyn Beta ali primerjalnega cepiva (prvotno odobrenega cepiva Comirnaty, ki je usmerjeno na beljakovino bodice prvotnega seva SARS-CoV-2). Študija je pokazala, da poživitveni odmerek cepiva VidPrevtyn Beta sproži nastajanje večjega števila protiteles proti podrazličici omikron BA.1 virusa SARS-CoV-2 kot cepivo Comirnaty.

V drugi glavni študiji je poživitveni odmerek cepiva VidPrevtyn Beta obnovil imunost proti različnim različicam virusa SARS-CoV-2 pri 627 osebah, starejših od 18 let, ki so predhodno prejele osnovno shemo cepljenja s cepivom na osnovi mRNK (cepivom Comirnaty ali Spikevax) ali cepivom na osnovi adenovirusa (cepivom Vaxzevria ali Jcovden).

Ali lahko otroci prejmejo cepivo VidPrevtyn Beta?

Uporaba cepiva VidPrevtyn Beta pri osebah, mlajših od 18 let, trenutno ni priporočljiva. Agencija EMA se je s podjetjem dogovorila o načrtu, da bo preskušanje cepiva pri otrocih izvedla v kasnejši fazi.

Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo VidPrevtyn Beta?

Cepiva VidPrevtyn Beta niso proučevali pri imunsko oslabljenih osebah (ljudih z oslabljenim imunskim sistemom). Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom se lahko še vedno cepijo, saj so lahko izpostavljeni večjemu tveganju zaradi covida-19.

Ali lahko cepivo VidPrevtyn Beta prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?

Študije na živalih ne kažejo škodljivih učinkov med nosečnostjo, vendar so podatki o uporabi cepiva VidPrevtyn Beta med nosečnostjo zelo omejeni.

Odločitev o uporabi cepiva pri nosečnicah je treba sprejeti po skrbnem posvetovanju z zdravnikom ob upoštevanju koristi in tveganj.

Čeprav študij o dojenju ni, ni pričakovati tveganja za dojenje.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo VidPrevtyn Beta?

Osebe, z katere je znano, da so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, ali na oktilfenol etoksilat, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki prejmejo cepivo, se lahko pojavijo alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Zato je treba cepivo VidPrevtyn Beta, tako kot vsa cepiva, dajati pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezna oprema za zdravljenje.

Kako dobro cepivo VidPrevtyl Beta deluje pri osebah različnih etničnih porekel in spolov?

Imunski odziv, ki ga je spodbudilo cepivo v glavni študiji, se je ohranil ne glede na spol. Ni razloga za predpostavko, da se imunski odziv, ki ga povzroči cepivo VidPrevtyl Beta, razlikuje glede na etnično poreklo.

Kakšna tveganja so povezana z cepivom VidPrevtyl Beta?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva VidPrevtyl Beta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina na mestu injiciranja, glavobol, bolečine v mišicah ali sklepih, splošno slabo počutje in mraženje. Navzeja (slabost), driska, povišana telesna temperatura, utrujenost, pordelost ali otekline na mestu injiciranja se lahko pojavijo pri manj kot 1 osebi od 10. Limfadenopatija (povečane bezgavke) in srbenje, podplutbe ali občutek vročine na mestu injiciranja se lahko pojavijo pri manj kot 1 osebi od 100.

Pri uporabi cepiva VidPrevtyl Beta se lahko pojavijo alergijske reakcije. Kot vsa cepiva je treba tudi cepivo VidPrevtyl Beta dajati pod skrbnim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezna oprema za zdravljenje.

Zakaj je bilo cepivo VidPrevtyl Beta odobreno v EU?

Na podlagi podatkov o primerjavi imunskega odziva, ki ga je sprožilo cepivo VidPrevtyl Beta, s tistim, ki ga je sprožilo odobreno cepivo proti covidu-19, je Evropska agencija za cepiva zaključila, da naj bi bilo cepivo VidPrevtyl Beta pri ljudeh, starejših od 18 let, vsaj tako učinkovito kot primerjalno cepivo pri zaščiti pred boleznijo. Kar zadeva varnost, je večina neželenih učinkov blagih do zmernih in izzveni v nekaj dneh.

Agencija je zato zaključila, da so koristi cepiva VidPrevtyl Beta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva VidPrevtyl Beta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva VidPrevtyl Beta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti cepiva in navodilo za uporabo.

Za cepivo VidPrevtyl Beta je vzpostavljen tudi [načrt obvladovanja tveganj](#), ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o načinih, kako zbrati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Varnostni ukrepi za cepivo VidPrevtyl Beta se bodo izvajali v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#), kar bo omogočilo, da se nove informacije o varnosti hitro zberejo in analizirajo. Podjetje, ki trži cepivo VidPrevtyl Beta, bo vsak mesec predložilo poročilo o varnosti.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva VidPrevtyl Beta stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu VidPrevtyl Beta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu VidPrevtyl Beta

Za cepivo VidPrevtyl Beta je bilo 10. novembra 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o cepivu VidPrevtyl Beta so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 11-2022.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet