

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

VidPrevtyl Beta raztopina in emulzija za emulzijo za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (rekombinantno, z adjuvansom)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Dve večodmerni viali (viala z antigenom in viala z adjuvansom), ki ju je pred uporabo treba zmešati. Po mešanju vsebuje viala s cepivom 10 odmerkov po 0,5 ml.

En odmerek (0,5 ml) vsebuje 5 mikrogramov beljakovine bodice SARS-CoV-2 (sev B.1.351), izdelane s tehnologijo rekombinantne DNK z uporabo bakulovirusnega ekspresijskega sistema na celični liniji insektov, pridobljeni iz celic Sf9 ameriške koruzne sovke, *Spodoptera frugiperda*.

Adjuvans AS03 je sestavljen iz skvalena (10,69 miligrama), DL- α -tokoferola (11,86 miligrama) in polisorbata 80 (4,86 miligrama).

Cepivo VidPrevtyl Beta lahko vsebuje sledove oktilfenol etoksilata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina in emulzija za emulzijo za injiciranje

Raztopina antigena je brezbarvna, bistra tekočina.

Emulzija adjuvansa je belkasta do rumenkasta homogena, mlečna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo VidPrevtyl Beta je indicirano kot požitveni odmerek za aktivno imunizacijo za preprečevanje COVID-19 pri odraslih, ki so predhodno opravili cepljenje z mRNK cepivom ali adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19 (glejte poglavji 4.2 in 5.1).

To cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Osebe, stare 18 let ali več

Cepivo VidPrevtyl Beta se uporablja intramuskularno v enkratnem odmerku 0,5 ml vsaj 4 mesece po opravljenem predhodnem cepljenju proti COVID-19. Cepivo Vidprevtyl Beta je priporočljivo uporabiti kot enkratni požitveni odmerek pri odraslih, ki so bili cepljeni z mRNK cepivom ali adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19 (glejte poglavje 5.1).

Starejša populacija

Starejšim osebam, starim ≥ 65 let, odmerka ni treba prilagoditi.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva VidPrevtyl Beta pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista ugotovljeni. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Cepivo VidPrevtyl Beta je namenjeno le za intramuskularno injiciranje po mešanju. Najprimernejše mesto za injiciranje je deltoidna mišica na nadlakti.

Cepiva ne injicirajte intravaskularno, subkutano ali intradermalno.

Cepiva ne mešajte v isti injekcijski brizgi z nobenim drugim cepivom ali zdravilom.

Za previdnostne ukrepe, ki so potrebni pred dajanjem cepiva, glejte poglavje 4.4.

Za navodila o mešanju cepiva, rokovanju z njim in njegovem odstranjevanju glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na oktilfenol etoksilat (ostanek, prisoten v sledovih).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Preobčutljivost in anafilaksija

Vedno morata biti na voljo ustrezna medicinska oskrba in nadzor za primer, da se po dajanju cepiva pojavi anafilaktična reakcija. Po cepljenju je priporočljivo natančno opazovanje vsaj 15 minut.

Reakcije, povezane s tesnobo

Ob cepljenju se lahko kot psihogeni odziv na injiciranje z iglo pojavijo reakcije, povezane s tesnobo, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopo), hiperventilacijo in reakcijami zaradi stresa. Pomembno je poskrbeti za previdnostne ukrepe, da bi preprečili poškodbe zaradi omedlevice.

Sočasne bolezni

Cepljenje je treba odložiti pri osebah z akutno, hudo febrilno boleznijo ali akutno okužbo. V primeru manjše okužbe in/ali majhnega zvišanja telesne temperature pa naj cepljenja ne bi odložili.

Trombocitopenija in motnje strjevanja krvi

Tako kot druge intramuskularne injekcije je treba tudi to cepivo previdno dajati osebam, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje, in osebam s trombocitopenijo ali kakšno motnjo strjevanja krvi (kot je npr. hemofilija), saj se pri teh osebah lahko po intramuskularnem injiciranju pojavijo krvavitve ali podplutbe.

Imunsko oslabele osebe

Učinkovitosti, varnosti in imunogenosti cepiva pri imunsko oslabeledih osebah, vključno s prejemniki imunosupresivnih zdravil, niso ocenili. Imunski odziv na cepivo VidPrevtyl Beta je lahko pri imunosuprimiranih osebah manjši.

Trajanje zaščite

Trajanje zaščite po uporabi tega cepiva ni znano, saj se še ugotavlja v kliničnih preskušanjih, ki so še v teku.

Omejitve učinkovitosti cepiva

Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s cepivom VidPrevtyl Beta morda ne zaščiti vseh prejemnikov tega cepiva.

Pomožne snovi

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Kalij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Sočasna uporaba cepiva VidPrevtyl Beta z drugimi cepivi ni raziskana.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Izkušanj z uporabo cepiva VidPrevtyl Beta pri nosečnicah je malo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov v zvezi z nosečnostjo, embrionalnim/fetalnim razvojem, porodom ali razvojem po rojstvu (glejte poglavje 5.3).

Uporaba cepiva VidPrevtyl Beta med nosečnostjo pride v poštev le, če pričakovane koristi odtehtajo vsa možna tveganja za mater in plod.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo VidPrevtyl Beta pri človeku izloča v materino mleko.

Učinkov na dojenega novorojenčka/dojenčka ni pričakovati, ker je sistemska izpostavljenost doječe ženske cepivu VidPrevtyl Beta zanemarljiva.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov glede reproduktivne toksičnosti (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo VidPrevtyn Beta nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa lahko nekateri učinki, omenjeni v poglavju 4.8, prehodno poslabšajo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Varnost cepiva VidPrevtyn Beta, uporabljenega za prvi poživitveni odmerik pri osebah, ki so bile predhodno cepljene s cepivi na osnovi mRNK, vektorskimi adenovirusnimi ali beljakovinskimi cepivi proti COVID-19, so ocenili v potekajoči klinični študiji 3. faze (kohorta 2 študije VAT00002). Vanjo je bilo vključenih 705 udeležencev, starih 18 let ali več, ki so prejeli cepivo od 4 do 10 mesecev po osnovnem cepljenju. Varnostno spremljanje je trajalo mediano 145 dni, pri čemer je 610 (86,5 %) udeležencev opravilo več kot 2 meseca varnostnega spremljanja po poživitvenem odmerku.

Najpogostejši neželeni učinki s cepivom VidPrevtyn Beta so bili bolečina na mestu injiciranja (76,2 %), glavobol (41,4 %), mialgija (37,8 %), splošno slabo počutje (33,0 %), artralgija (28,7 %) in mrzlica (19,9 %).

Lokalni in sistemski neželeni učinki so mediano trajali od 1 do 3 dni. Večina neželenih učinkov se je pojavila v 3 dneh po cepljenju in je bila blagih do zmernih.

Dodatne podatke o varnosti so zbrali pri 6236 udeležencih v drugi potekajoči klinični študiji 3. faze (VAT00008 Booster Extension). V to študijo so bili vključeni udeleženci, stari 18 let ali več, ki so prejeli poživitveno cepivo vsaj 4 mesece po osnovnem cepljenju; slednje je obsegalo predvsem beljakovinska cepiva proti COVID-19. Varnostno spremljanje v tej študiji je trajalo mediano 58 dni, pri čemer je 5211 (84 %) udeležencev opravilo več kot 6 tednov varnostnega spremljanja po poživitvenem odmerku. Varnostne značilnosti na podlagi teh dodatnih podatkov so se skladale z neželenimi učinki, opaženimi v kohorti 2 študije VAT00002.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki, opaženi v kliničnih študijah, so navedeni spodaj po naslednjih kategorijah pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov).

Pri vsakem organskem sistemu so neželeni učinki navedeni po padajoči pogostnosti in nato po padajoči resnosti (preglednica 1).

Preglednica 1: Neželeni učinki

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželen učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Občasni	limfadenopatija
Bolezni imunskega sistema	Neznana pogostnost	anafilaktične reakcije preobčutljivost (vključno z izpuščajem, eritematoznim izpuščajem, urtikarijo, angioedemom)
Bolezni živčevja	Zelo pogosti Redki	glavobol omotica

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni prebavil	Pogosti	navzea diareja
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Zelo pogosti	mialgija artralgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Zelo pogosti	splošno slabo počutje mrzlica bolečina na mestu injiciranja
	Pogosti	zvišana telesna temperatura utrujenost oteklost na mestu injiciranja eritem na mestu injiciranja
	Občasni	srbenje na mestu injiciranja podplutba na mestu injiciranja toplota na mestu injiciranja

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Za preveliko odmerjanje cepiva VidPrevtyn Beta ni specifičnega zdravljenja. V primeru prevelikega odmerjanja je treba posameznika spremljati in poskrbeti za simptomatsko zdravljenje, kot je ustrezno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepiva, cepiva proti COVID-19. Oznaka ATC: J07BN04

Mehanizem delovanja

Cepivo VidPrevtyn Beta je cepivo z adjuvansom, ki vsebuje topno trimerno rekombinantno beljakovino bodice (S) virusa SARS-CoV-2 (sev B.1.351), stabilizirano v njeni predfuzijski konformaciji in z odstranjenimi transmembranskimi in znotrajceličnimi domenami. Kombinacija antigena in adjuvansa poveča imunski odziv, to pa lahko pripomore k zaščiti pred COVID-19.

Imunogenost

Sklep o učinkovitosti cepiva VidPrevtyn Beta temelji na primerjavi ("immunobridging") imunskih odzivov na odobreno cepivo proti COVID-19, katerega učinkovitost je bila dokazana.

Klinično imunogenost cepiva VidPrevtyn Beta, uporabljenega v prvi pozitivni injekciji, ocenjujejo v dveh kliničnih študijah: v VAT00013 (študiji 1) pri udeležencih, ki so osnovno cepljenje opravili z mRNK-cepivom proti COVID-19, in v VAT00002 kohorta 2, skupina beta (študiji 2), v katero so vključili udeležence, ki so osnovno cepljenje opravili z različnimi cepivi proti COVID-19.

Rezultati imunogenosti iz študije 1

Študija 1 je randomizirana, enojno slepa multicentrična klinična študija, ki jo je sprožil raziskovalec in je ocenjevala imunski odziv, ki ga povzroči požitveni odmerek cepiva VidPrevtyl Beta ali mRNA cepiva proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi/tozinameran) pri posameznikih, ki so bili predhodno cepljeni z 2 odmerkoma mRNA cepiva proti COVID-19 (tozinameran). Populacija za analizo po-protokolu je vključevala 143 udeležencev, starih 18 let ali več, ki so prejeli 2 odmerka cepiva mRNA proti COVID-19 (tozinameran) 3 do 7 mesecev pred prejemom cepiva VidPrevtyl Beta (N = 67) ali mRNA cepivo proti COVID-19 (tozinameran) (N = 76). Povprečna starost je bila med skupinama primerljiva: v skupini s cepivom VidPrevtyl Beta je bila 41,4 let, v skupini z mRNA cepivom proti COVID-19 (tozinameran) pa 40,4 leta. Starost je bila od 20,0 do 69,0 let. Povprečen čas med drugim odmerkom osnovnega cepljenja in požitvenim odmerkom je bil med skupinama primerljiv; v skupini s cepivom VidPrevtyl Beta je bil 171,0 dni, v skupini z mRNA cepivom proti COVID-19 (tozinameran) pa 174,5 dni.

V tej populaciji po-protokolu so vzorce izpred cepljenja ter 28 dni po požitvenem odmerku pri 114 udeležencih (54 cepljenih s cepivom VidPrevtyl Beta, 60 z mRNA-cepivom proti COVID-19 (tozinameran)) testirali s psevdovirusnim nevtralizacijskim preizkusom. Primerjali so geometrične srednje titre (GST) nevtralizacijskih protiteles 28 dni po požitvenem odmerku s cepivom VidPrevtyl Beta ali z mRNA-cepivom proti COVID-19 (tozinameran) pri udeležencih, ki so bili predhodno cepljeni z mRNA-cepivom proti COVID-19.

Preglednica 2:

Superiornost glede GST proti Omikronu BA.1 je bila dokazana za skupino s cepivom VidPrevtyl Beta v primerjavi s skupino s cepivom (tozinameran) mRNA proti COVID-19, glejte preglednico 2.

Preglednica 2: GST po požitvenem odmerku za cepivo VidPrevtyl Beta v primerjavi z mRNA-cepivom (tozinameran) proti COVID-19 s posameznimi nevtralizacijskimi titri proti različici Omikron BA.1 – 28 dni po požitvenem odmerku – nabor za analizo po-protokolu

VidPrevtyl Beta (N = 54)			mRNA-cepivo proti COVID-19 (tozinameran) (N = 60)			VidPrevtyl Beta / mRNA-cepivo proti COVID-19 (tozinameran)		
M	GST	(95 % IZ)	M	GST	(95 % IZ)	Razmerje GST	(95 % IZ)	Dokazana superiornost†
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Da

M: število udeležencev, za katere so na voljo podatki o relevantnem opazovanem dogodku;

N: število udeležencev v podnaboru za analizo po-protokolu 28 dni po požitvenem odmerku;

† Superiornost je potrjena, če je spodnja meja 2-stranskega 95 % intervala zaupanja (IZ) za razmerje GST > 1,2.

Dokazana je bila neinferiornost glede deleža serološkega odziva proti sevom Omikron BA.1 in D614G za VidPrevtyl Beta v primerjavi s cepivom mRNA (tozinameran) proti COVID-19 (glejte preglednico 3). Serološki odziv je bil opredeljen kot 4-kraten ali večji porast serumskega nevtralizacijskega titra 28 dni po požitvenem odmerku v primerjavi z vrednostjo pred požitvenim odmerkom.

Preglednica 3: Delež serološkega odziva (SO) na cepivo VidPrevtyl Beta v primerjavi z mRNA-cepivom (tozinameran) proti COVID-19 s posameznimi nevtralizacijskimi titri proti omikron BA.1 in D614G – 28 dni po požitvenem odmerku – podnabor za analizo po-protokolu

	VidPrevtyl Beta (N = 54)			mRNA cepivo proti COVID-19 (tozinameran) (N = 60)			VidPrevtyl Beta/ mRNA-cepivo proti COVID-19 (tozinameran)		
	n/M	SO (%)	(95% IZ)	n/M	SO (%)	(95% IZ)	Razlika (%)	(95% IZ)	Dokazana neinferiornost†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9; 12,8)	Da

	VidPrevtyn Beta (N = 54)			mRNK cepivo proti COVID-19 (tozinameran) (N = 60)			VidPrevtyn Beta/ mRNK-cepivo proti COVID-19 (tozinameran)		
	n/M	SO (%)	(95% IZ)	n/M	SO (%)	(95% IZ)	Razlika (%)	(95% IZ)	Dokazana neinferiornost†
Omikron 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: število udeležencev, za katere so na voljo podatki o relevantnem opazovanem dogodku;

N: število preiskovancev v podnaboru za analizo po-protokolu 28 dni po pozitivnem odmerku;

n: število udeležencev, ki so dosegli serološki odziv;

†Neinferiornost je potrjena, če je spodnja meja 2-stranskega 95-odstotnega intervala zaupanja (IZ) razlike v deležu serološkega odziva med skupinama > -10 %.

Ravni titrov nevtralizacijskih protiteles proti D614G so bile 28 dni po pozitivnem odmerku višje v skupini s cepivom VidPrevtyn Beta kot v skupini z mRNK cepivom proti COVID-19 (tozinameran); razmerje GST je bilo 1,43 (95 % IZ 1,06; 1,94), glejte preglednico 4.

Preglednica 4: Geometrični srednji titri (GST) nevtralizacijskih protiteles proti D614G – 28 dni po pozitivnem odmerku – nabor za analizo po-protokolu

VidPrevtyn Beta			mRNK cepivo proti COVID-19 (tozinameran)			VidPrevtyn Beta/ mRNK-cepivo proti COVID-19 (tozinameran)	
N	GMT	(95 % IZ)	N	GST	(95 % IZ)	Razmerje GST	(95 %)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: število udeležencev v podnaboru za analizo po-protokolu 28 dni po pozitivnem odmerku;

IZ: interval zaupanja

Rezultati imunogenosti iz študije 2

Cepivo Vidprevtyn Beta, dano kot pozitivni odmerek, ocenjujejo v potekajoči multicentrični klinični študiji 3. faze pri udeležencih, starih 18 let ali več. Populacija za analizo po-protokolu je obsegala 543 udeležencev, ki so prejeli cepivo VidPrevtyn Beta od 4 do 10 mesecev po opravljenem osnovnem cepljenju z 2 odmerkoma mRNK-cepiva proti COVID-19 (tozinameran) (n = 325) ali mRNK-cepiva proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi/elasomeran) (n = 93), cepiva proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]) (n = 94), ali z 1 odmerkom cepiva proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno]) (n = 31).

V populaciji za analizo po-protokolu, ki je bila predhodno cepljena z mRNK cepivom in je prejela pozitivni odmerek cepiva VidPrevtyn Beta, je bila povprečna starost udeležencev 41,2 leti (razpon: od 18 do 83 let); 347 (83,0 %) je bilo starih od 18 do 55 let, 71 (17,0 %) je bilo starih 56 let ali več in 25 (60 %) je bilo starih 65 let ali več. Med njimi je bilo 44,0 % moških, 56,0 % žensk, 67,7 % belcev, 13,2 % črncev ali Afroameričanov, 2,6 % Azijcev in 1,0 % ameriških ali aljaških staroselcev.

V populaciji za analizo po-protokolu, ki je predhodno prejela adenovirusno vektorsko cepivo in pozitivni odmerek cepiva VidPrevtyn Beta, je bila povprečna starost udeležencev 50,4 let (razpon: od 24 do 77 let); 84 (67,2 %) je bilo starih od 18 do 55 let, 41 (32,8 %) je bilo starih 56 let ali več in 17 (13,6 %) je bilo starih 65 let ali več. Med njimi je bilo 52,8 % moških, 47,2 % žensk, 78,4 % belcev, 13,6 % črncev ali Afroameričanov, 4,0 % Azijcev in 2,9 % ameriških ali aljaških staroselcev.

Imunogenost so ocenili z meritvijo titrov nevtralizirajočih protiteles (ID50) proti psevdovirusu, ki je imel izraženo beljakovino bodice SARS-CoV-2 iz izolata USA_WA1/2020 z mutacijo D614G in različico B.1.351, z uporabo nevtralizacijskega preizkusa psevdovirusa SARS-CoV-2.

Poživitveni odziv na cepivo VidPrevtyl Beta je bil dokazan ne glede na cepivo, ki je bilo uporabljeno za osnovno cepljenje, razmerje geometričnih srednjih titrov (GSTR, mnogokratnik povečanja) 14 dni po poživitvenem odmerku v primerjavi z vrednostjo pred njim je segalo od 38,5 do 72,3 proti sevu B.1.351 in od 14,5 do 28,6 proti sevu D614G, glejte preglednico 5.

Preglednica 5: Geometrični srednji titri nevtralizirajočih protiteles (ID50) 14 dni po poživitvenem odmerku in GSTR (14 dni po poživitvenem odmerku v primerjavi z vrednostjo pred poživitvenim odmerkom) proti psevdovirusu z izraženo beljakovino bodice SARS-CoV-2 pri udeležencih, starih 18 let ali več – podnabor za analizo po-protokolu

		Osnovno cepljenje z mRNK-cepivom ¹ (N = 418)		Osnovno cepljenje z ad-vektorskim cepivom ² (N = 125)		
GST pred požitvenim odmerkom						
	M	GST	(95 % IZ)	M	GST	(95 % IZ)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GST 14 dni po požitvenem odmerku						
	M	GST	(95 % IZ)	M	GST	(95 % IZ)
D614G	418	10 814	(9793; 11 941)	125	6565	(5397; 7986)
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
Razmerje GST 14 dni po požitvenem odmerku glede na vrednost pred požitvenim odmerkom						
	M	GSTR	(95 % IZ)	M	GSTR	(95 % IZ)
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: število udeležencev, za katere so na voljo podatki o relevantnem opazovanem dogodku;

N: število preiskovancev v podnaboru za analizo po-protokolu;

IZ: interval zaupanja;

ID50 – razredčitev seruma, ki je zagotovila 50 % zavrtje okužbe s psevdovirusom;

GSTR (razmerje geometričnih srednjih titrov): geometrična sredina posameznih razmerij titrov (po cepljenju/pred cepljenjem).

¹⁻² – Osnovno cepljenje: ¹ – mRNA-cepivo proti COVID-19 (tozinameran) in mRNA cepivo proti COVID 19 (elasomeran) ;

² – Cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]) in cepivo proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno]);

Pediatrska populacija

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začasno odložila obvezo za predložitev rezultatov študij s cepivom Vidprevtyl Beta za eno ali več podskupin pediatrične populacije za preprečevanje COVID-19 (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Genotoksičnost in kancerogenost

V preizkusih *in vitro* in *in vivo* niso opazili genotoksičnih učinkov adjuvansa. Genotoksičnosti antigena niso ocenili, saj zaradi njegove biološke narave ni pričakovati, da bi imel genotoksičen potencial. Študij kancerogenosti niso izvedli.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja in plodnost

V študiji vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoj so kunčjim samicam intramuskularno injicirali 0,5 ml pripravka cepiva, ki je vseboval do 15 mikrogramov (trikraten odmerek za človeka) rekombinantne beljakovine z adjuvansom AS03, in sicer petkrat: 24 in 10 dni pred parjenjem ter na 6., 12. in 27. dan gestacije. Do 35. postnatalnega dne niso opazili s cepivom povezanih neželenih učinkov na plodnost samic ali na embrionalni, fetalni in postnatalni razvoj. V tej študiji so pri samicah-materah in pri plodovih in mladičih ugotovili visok odziv z S-specifičnimi IgG proti SARS-CoV-2; to kaže, da materina protitelesa prehajajo skozi posteljico. Podatkov o izločanju cepiva v mleko ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Viala z antigenom

natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev klorid
polisorbat 20
voda za injekcije

Viala z adjuvansom

natrijev klorid
dinatrijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev klorid
voda za injekcije

Za adjuvans glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili ali redčiti.

6.3 Rok uporabnosti

1 leto.

Po mešanju je treba zdravilo uporabiti v 6 urah, če je shranjeno na temperaturi od 2 do 8 °C in **zaščiteno pred svetlobo**.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2-8 °C). Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po mešanju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo VidPrevtyl Beta je dobavljeno kot:

- viala z 2,5 ml raztopine antigena v večodmerni viali (iz stekla tipa 1) z zamaškom

- (iz klorobutila) in aluminijsko zaporo ter zeleno plastično odstranljivo zaporko, viala z 2,5 ml emulzije adjuvansa v večodmerni viali (iz stekla tipa 1) z zamaškom (iz klorobutila) in aluminijsko zaporo ter rumeno plastično odstranljivo zaporko.

Eno pakiranje vsebuje 10 večodmernih vial z antigenom in 10 večodmernih vial z adjuvansom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Navodila za rokovanje

S tem cepivom mora rokovati zdravstveni delavec, ki mora uporabljati aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

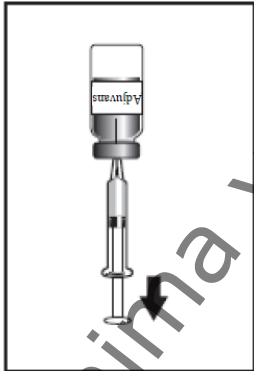
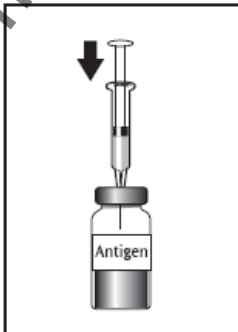
Navodila za mešanje

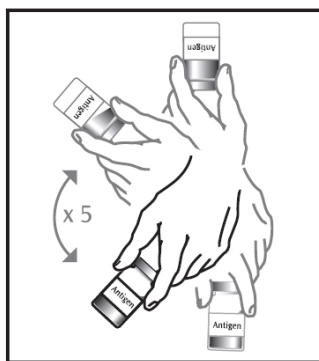
Cepivo VidPrevtyl Beta je na voljo v 2 ločenih vialah: viali z antigenom in viali z adjuvansom. Pred uporabo je treba obe sestavini zmešati v skladu s spodnjimi navodili.

1. korak: Pred mešanjem dajte viali za najmanj 15 minut na sobno temperaturo (do 25 °C) **in ju zaščitite pred svetlobo.**

2. korak: Vsako vialo (brez stresanja) obrnite in preglejte, da ne vsebuje delcev in ni spremenjene barve. Če opazite delce ali spremenjeno barvo, cepiva ne uporabite.

3. korak: Po odstranitvi zapork zamaška obeh vial očistite z antiseptičnimi zloženci.

4. korak  2. viala od 2	S sterilno iglo 21G ali tanjšo iglo in s sterilno brizgo potegnite celotno vsebino iz vial z adjuvansom (rumena zaporka) v brizgo. Vialo z adjuvansom obrnite na glavo, da boste lažje izvlekli celotno vsebino.
5. korak  1. viala od 2	Celotno vsebino brizge prenesite v vialo z antigenom (zeleno zaporka).

6. korak**1. viala od 2**

Odstranite brizgo z iglo iz vial z antigenom. Vsebino premešajte tako, da vialo 5-krat obrnete. Ne stresajte. Zmešano cepivo je belkasta do rumenkasta homogena mlečna tekoča emulzija.

7. korak: Na označeno mesto na nalepki vial vpišite datum in čas (6 ur po mešanju), ko je cepivo treba zavreči.

Količina cepiva po mešanju je vsaj 5 ml. Vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml. Vsaka viala vsebuje dodatno prepolnjenje, ki zagotavlja, da je mogoče iz nje dobiti 10 odmerkov po 0,5 ml.

Po mešanju cepivo uporabite takoj ali ga shranite na temperaturi od 2 °C do 8 °C, **zaščiteno pred svetlobo**, in ga uporabite v 6 urah (glejte poglavje 6.3). Po tem času cepivo zavrzite.

Priprava posameznih odmerkov

Pred vsakim injiciranjem vsebino vial dobro premešajte tako, da vialo 5-krat obrnete. Ne stresajte. Cepivo preglejte in preverite, da ne vsebuje delcev in da ni spremenjene barve (glejte 6. korak glede videza cepiva). Če opazite delce ali spremenjeno barvo, cepiva ne uporabite.

Z ustrezno brizgo in iglo odvezmite 0,5 ml iz vial z zmešanim cepivom in ga injicirajte intramuskularno (glejte poglavje 4.2).

Odlaganje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/21/1580/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 10. november 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Združene države Amerike

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PAKIRANJE, KI VSEBUJE ŠKATLO VIAL Z RAZTOPINO ANTIGENA IN ŠKATLO
VIAL Z EMULZIJO ADJUVANSA
5 mikrogramov Beta

1. IME ZDRAVILA

VidPrevtyn Beta raztopina in emulzija za emulzijo za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (rekombinantno, z adjuvansom)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po mešanju en 0,5-ml odmerek vsebuje:
rekombinantna beljakovina bodice SARS-CoV-2.....5 mikrogramov

Adjuvans AS03 je sestavljen iz skvalena, DL- α -tokoferola in polisorbata 80.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev klorid, polisorbit 20, dinatrijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina in emulzija za emulzijo za injiciranje

10 večodmernih vial z antigenom

10 večodmernih vial z adjuvansom

Po mešanju ena viala vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba

Cepivo pred vsakim injiciranjem temeljito premešajte z obračanjem.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

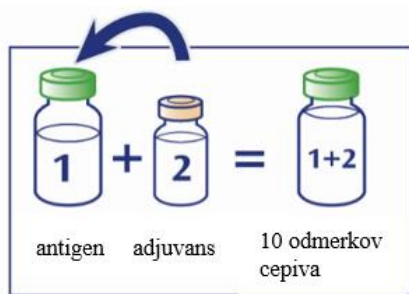
Vstavite QR-kodo + Za več informacij skenirajte tukaj ali obiščite <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Antigen in adjuvans je treba pred uporabo zmešati.



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1580/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVIODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA VMESNI OVOJNINI
PAKIRANJE Z 10 VIALAMI Z RAZTOPINO ANTIGENA
5 mikrogramov Beta

1. IME ZDRAVILA

Antigen za cepivo VidPrevtyl Beta raztopina za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (rekombinantno, z adjuvansom)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po mešanju en 0,5-ml odmerek vsebuje:
rekombinantna beljakovina bodice SARS-CoV-2.....5 mikrogramov

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat,
natrijev klorid, polisorbat 20, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina antigena za injiciranje

10 večodmernih vial
2,5 ml na vialo

Po mešanju antigena z adjuvansom: 10 odmerkov po 0,5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Vstavite QR-kodo + Za več informacij skenirajte tukaj ali obiščite <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

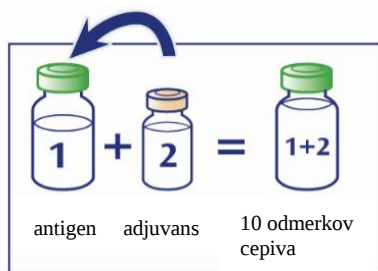
**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo zmešajte z adjuvansom

Po mešanju na nalepki viala (ki zdaj vsebuje cepivo) na označenem mestu vpišite datum in čas, ko jo
je treba zavreči.



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjevanje pred mešanjem: Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini z zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjevanje po mešanju: Cepivo shranjujte na temperaturi od 2 do 8 °C do 6 ur, zaščiteno pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1580/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NACIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17.	EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
-----	---

18.	EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
-----	---------------------------------------

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
VIALA Z RAZTOPINO ANTIGENA
5 mikrogramov Beta**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Antigen za cepivo VidPrevtyl Beta
cepivo proti COVID-19 (rekombinantno, z adjuvansom)

i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo zmešajte z adjuvansom.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,5 ml

Po mešanju: 10 odmerkov po 0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

1. viala od 2

Datum/čas, ko je treba zavreči:

**PODATKI NA VMESNI OVOJNINI
PAKIRANJE Z 10 VEČODMERNIMI VIALAMI Z EMULZIJO (ADJUVANS)**

1. IME ZDRAVILA

Emulzija adjuvansa za emulzijo za injiciranje za cepivo VidPrevtyl Beta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 odmerek vsebuje: adjuvans AS03, ki je sestavljen iz skvalena (10,69 miligrama), DL- α -tokoferola (11,86 miligrama) in polisorbata 80 (4,86 miligrama).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev klorid, dinatrijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Emulzija za emulzijo za injiciranje
Po mešanju z antigenom vsebuje vsaka viala 10 odmerkov
10 večodmernih vial:
2,5 ml/vialo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred uporabo zmešajte z antigenom.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1580/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
NALEPKA VIALE Z EMULZIJO (ADJUVANS)**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Emulzija adjuvansa za cepivo Vidprevtyn Beta

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo zmešajte z antigenom.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,5-ml večodmerna viala

6. DRUGI PODATKI

Shranjujte v hladilniku.

2. viala od 2

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

VidPrevtyl Beta raztopina in emulzija za injiciranje Cepivo proti COVID-19 (rekombinantno, z adjuvansom)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo VidPrevtyl Beta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo VidPrevtyl Beta
3. Kako se daje cepivo VidPrevtyl Beta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva VidPrevtyl Beta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo VidPrevtyl Beta in za kaj ga uporabljamo

Cepivo VidPrevtyl Beta uporabljamo za preprečevanje bolezni COVID-19.

Cepivo VidPrevtyl Beta je namenjeno za uporabo pri odraslih, ki so predhodno dobili mRNA cepivo ali adenovirusno vektorsko cepivo proti COVID-19.

Cepivo spodbudi imunski sistem (naravno telesno obrambo) k ustvarjanju specifičnih protiteles, ki delujejo proti virusu, in tako zaščitijo pred COVID-19. Nobena od sestavin tega cepiva ne more povzročiti bolezni COVID-19.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo VidPrevtyl Beta

Ne uporabljajte cepiva VidPrevtyl Beta

Če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

Če ste alergični na oktilfenol etoksilat, snov, ki se uporablja v postopku proizvodnje. Po proizvodnji lahko v cepivu ostane majhna količina te snovi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite cepivo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo na kakšno drugo injicirano cepivo ali na cepivo VidPrevtyl Beta.
- če ste kdaj po injiciranju z iglo omedleli.
- če imate hudo bolezen ali okužbo z zelo zvišano telesno temperaturo (nad 38 °C). Cepljenje pa lahko opravite, če imate rahlo zvišano telesno temperaturo ali blago okužbo zgornjih dihal, na primer prehlad.

- če imate motnjo strjevanja krvi, če se vam zlahka pojavijo podplutbe ali če uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov.
- če imate oslabele imunski sistem (imunsko pomanjkljivost) ali uporabljate zdravila, ki oslabijo imunski sistem (na primer velike odmerke kortikosteroidov ali zdravila proti raku).

Kot pri vseh cepivih je tudi pri cepivu VidPrevtyl Beta možno, da ne zagotovi popolne zaščite vsakomur, ki cepivo prejme. Ni znano, kako dolgo boste zaščiteni.

Otroci in mladostniki

Cepivo VidPrevtyl Beta ni priporočljivo za otroke, mlajše od 18 let. Trenutno ni na voljo podatkov o uporabi cepiva VidPrevtyl Beta pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in cepivo VidPrevtyl Beta

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo ali cepivo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete to cepivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki cepiva VidPrevtyl Beta, navedeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki) lahko začasno neugodno vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Preden upravljate vozila ali stroje, morate počakati, da ti učinki minejo.

Cepivo VidPrevtyl Beta vsebuje natrij in kalij

Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

3. Kako se daje cepivo VidPrevtyl Beta

Cepivo vam bodo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra injicirali v mišico, po navadi v nadlaket.

Dobili boste eno injekcijo.

Priporočljivo je, da cepivo VidPrevtyl Beta dobite enkrat kot poživitevni odmerek najmanj 4 mesece po predhodnem cepljenju z mRNA cepivom ali adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19.

Po injiciranju vas bodo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra približno 15 minut nadzorovali glede znakov alergijske reakcije.

Če imate dodatna vprašanja o tem cepivu, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov se pojavi v 3 dneh po cepljenju in minejo v nekaj dneh po tem, ko se pojavijo. Če simptomi trajajo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če se vam kmalu po cepljenju pojavijo simptomi hude alergijske reakcije, poiščite **nujno** zdravniško pomoč. Med takšnimi simptomi so lahko:

- omotica ali vrtoglavica
- spremembe srčnega utripa

- zasoplost
- piskajoče dihanje
- oteklost ustnic, obraza ali žrela
- srbeča podkožna oteklina (koprivnica) ali izpuščaj
- slabost (siljenje na bruhanje) ali bruhanje
- bolečine v trebuhu.

Pri uporabi cepiva VidPrevtyl Beta se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi, morda niso bili odkriti v dosedanjih kliničnih študijah.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- glavobol
- bolečine v mišicah
- bolečine v sklepih
- slabo počutje
- mrzlica
- bolečina na mestu, kamor je bilo injicirano cepivo

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- zvišana telesna temperatura ($\geq 38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- utrujenost
- slabost (siljenje na bruhanje)
- driska
- pordelost ali oteklina na mestu, kamor je bilo injicirano cepivo

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- povečane bezgavke
- srbenje, podplutba ali toplota na mestu, kamor je bilo injicirano cepivo.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 oseb):

- omotica

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije, kot so izpuščaj ali koprivnica ali otekanje obraza
- hude alergijske reakcije (anafilaksija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva VidPrevtyl Beta

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Informacije o shranjevanju, uporabi in rokovanju so opisane v poglavju za zdravstvene delavce na koncu navodila za uporabo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo VidPrevtyl Beta

- Cepivo vsebuje dve večodmerni viali (viala z antigenom in viala z adjuvansom), ki ju je pred uporabo treba zmešati. Po mešanju vsebuje viala s cepivom 10 odmerkov po 0,5 ml.
- En odmerek (0,5 ml) vsebuje 5 mikrogramov rekombinantnega antigena, tj. beljakovine bodice virusa SARS-CoV-2 (sev B.1.351).
- AS03 je v to cepivo vključen kot adjuvans, ki poveča tvorbo specifičnih protiteles. Ta adjuvans vsebuje skvalen (10,69 miligrama), DL- α -tokoferol (11,86 miligrama) in polisorbat 80 (4,86 miligrama).
- Druge sestavine zdravila so: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev klorid, polisorbat 20, dinatrijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid, voda za injekcije.

Izgled zdravila VidPrevtyl Beta in vsebina pakiranja

- Raztopina antigena je brezbarvna, bistra tekočina.
- Emulzija adjuvansa je belkasta do rumenkasta homogena, mlečna tekočina.
- Pred uporabo je treba obe sestavini zmešati. Zmešano cepivo je belkasta do rumenkasta homogena mlečna tekoča emulzija.

Eno pakiranje vsebuje 10 večodmernih vial z antigenom in 10 večodmernih vial z adjuvansom.

- Vsaka viala z antigenom vsebuje 2,5 ml raztopine antigena v večodmerni viali (iz stekla tipa 1) z zamaškom (iz klorobutila) in aluminijško zaporo ter zeleno plastično odstranljivo zaporko.
- Vsaka viala z adjuvansom vsebuje 2,5 ml emulzije adjuvansa v večodmerni viali (iz stekla tipa 1) z zamaškom (iz klorobutila) in aluminijško zaporo ter rumeno plastično odstranljivo zaporko.

Po mešanju raztopine antigena z emulzijo adjuvansa vsebuje viala 10 odmerkov po 0,5 ml.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Pasteur – 14 Espace Henry Vallée – 69007 Lyon – Francija

Proizvajalec

Sanofi Pasteur – 1541 avenue Marcel Merieux – 69280 Marcy l'Etoile – Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet s cepivom:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

България

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

Česká republika

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

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEΞ 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

Norge

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

Österreich

sanofi-aventisGmbH
Tel: +43 180 185-0.

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

To navodilo je v vseh jezikih EU/EGP na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila. Z mobilno napravo lahko skenirate tudi spodnjo QR-kodo, da boste dobili navodilo za uporabo v različnih jezikih, ali obiščite URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

Vstavite QR-kodo

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sledljivost

Za izboljšanje sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in serijsko številko uporabljenega zdravila.

Odmerjanje

Cepivo VidPrevtyl Beta se daje intramuskularno v enkratnem odmerku 0,5 ml vsaj 4 mesece po predhodnem cepljenju s cepivom proti COVID-19. Cepivo VidPrevtyl Beta se da enkrat kot požitveni odmerek odraslim, ki so bili predhodno cepljeni z mRNK-cepivom ali adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19.

Shranjevanje pred mešanjem

Shranjujte v hladilniku (2-8 °C). Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Navodila za rokovanje

S tem cepivom mora rokovati zdravstveni delavec, ki mora uporabljati aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

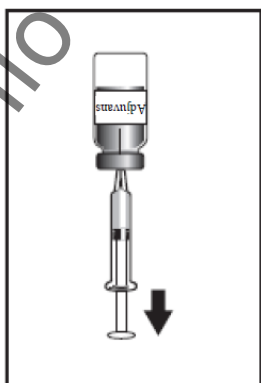
Cepivo VidPrevtyl Beta je na voljo v 2 ločenih vialah: viali z antigenom in viali z adjuvansom. Pred uporabo je treba obe sestavini zmešati v skladu s spodnjimi navodili.

1. korak: Pred mešanjem dajte viali za najmanj 15 minut na sobno temperaturo (do 25 °C) **in ju zaščitite pred svetlobo.**

2. korak: Vsako vialo (brez stresanja) obrnite in preglejte, da ne vsebuje delcev in ni spremenjene barve. Če opazite delce ali spremenjeno barvo, cepiva ne uporabite.

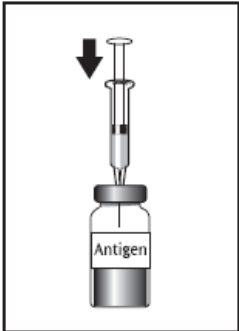
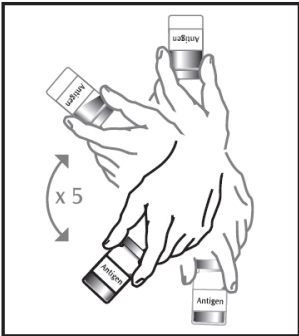
3. korak: Po odstranitvi zapork zamaška obeh vial očistite z antiseptičnimi zloženci.

4. korak



2. viala od 2

S sterilno iglo 21G ali tanjšo iglo in s sterilno brizgo potegnite celotno vsebino iz vial z adjuvansom (rumena zaporka) v brizgo. Vialo z adjuvansom obrnite na glavo, da boste lažje izvlekli celotno vsebino.

5. korak  1. viala od 2	Celotno vsebino brizge prenesite v vialo z antigenom (zelena zaporka).
6. korak  1. viala od 2	Odstranite brizgo z iglo iz viala z antigenom. Vsebino premešajte tako, da vialo 5-krat obrnete. Ne stresajte. Zmešano cepivo je belkasta do rumenkasta homogena mlečna tekoča emulzija.

7. korak: Na označeno mesto na nalepki viala vpišite datum in čas (6 ur po mešanju), ko je cepivo treba zavreči.

Količina cepiva po mešanju je vsaj 5 ml. Vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml.

Vsaka viala vsebuje dodatno prepolnjenje, ki zagotavlja, da je mogoče iz nje dobiti 10 odmerkov po 0,5 ml.

Po mešanju cepivo uporabite takoj ali ga shranite na temperaturi od 2 °C do 8 °C, **zaščiteno pred svetlobo**, in ga uporabite v 6 urah. Po tem času cepivo zavržite.

Priprava posameznih odmerkov

Pred vsakim injiciranjem vsebino viala dobro premešajte tako, da vialo 5-krat obrnete. Ne stresajte. Cepivo preglejte in preverite, da ne vsebuje delcev in da ni spremenjene barve (glejte 6. korak glede videza cepiva). Če opazite delce ali spremenjeno barvo, cepiva ne uporabite.

Z ustrezno brizgo in iglo odvezmite 0,5 ml iz viala z zmešanim cepivom in ga injicirajte intramuskularno.

Odlaganje

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.