



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta (*SARS-CoV2 preS dTM-protein, rekombinant [B.1.351-stam]*)

Sammanfattning av VidPrevtyl Beta och varför det är godkänt inom EU

Vad är VidPrevtyl Beta och vad används det för?

VidPrevtyl Beta är ett vaccin som är avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre. Det kan ges en gång som en påfyllnadsdos till personer som redan fått ett mRNA- eller adenovirusvektorisat covid-19-vaccin.

VidPrevtyl Beta innehåller en version av ett protein som finns på ytan av SARS-CoV-2 (spikeproteinet från det virus som orsakar covid-19), som har framställts i laboratorium.

Hur används VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta ges som en injektion, vanligtvis i överarmsmuskeln. Det kan ges en gång som en påfyllnadsdos minst 4 månader efter ett tidigare mRNA-vaccin eller ett adenovirusvektorisat vaccin mot covid-19.

De nationella myndigheterna kommer att ansvara för tillhandahållandet av vaccinet.

För mer information om hur du använder VidPrevtyl Beta, läs bipacksedeln eller tala med någon som arbetar inom hälso- och sjukvården.

Hur verkar VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Vaccinet innehåller en laboratorieframställd version av det spikeprotein som finns på ytan av beta-varianten av SARS-CoV-2. Det innehåller också ett "adjuvans", ett ämne som hjälper till att förbättra immunsvaret på vaccinet.

När en person får vaccinet identifierar dennes immunsystem proteinet som främmande och bildar antikroppar och T-celler (kroppens naturliga försvar) mot det. Om den vaccinerade personen senare kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen spikeproteinet på viruset och angripa det. Antikropparna och immuncellerna kan skydda mot covid-19 genom att samarbeta för att döda viruset, hindra att det kommer in i kroppens celler och förstöra infekterade celler.



Vilka fördelar med VidPrevtyl Beta har visats i studierna?

Fördelarna med VidPrevtyl Beta bedömdes i två jämförande studier av immunsvär där det immunsvär som VidPrevtyl Beta utlöste jämfördes med det som utlöstes av ett godkänt jämförelsevaccin som visat sig vara effektivt mot sjukdomen.

Den första prövningen omfattade 162 personer från 18 års ålder som fick en påfyllnadsdos av VidPrevtyl Beta eller jämförelsevaccinet (det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet inriktat på spikeproteinet i ursprungsstammen av SARS-CoV-2). Studien visade att en påfyllnadsdos av VidPrevtyl Beta utlöser en högre produktion av antikroppar mot BA.1-subvarianten av omikron än Comirnaty.

I en andra huvudstudie återställde en påfyllnadsinjektion med VidPrevtyl Beta immuniteten mot olika virusvarianter av SARS-CoV-2 hos 627 personer i åldern 18 år eller äldre med avslutad primärvaccination med ett mRNA-vaccin (Comirnaty eller Spikevax) eller ett adenovirusvektorisert vaccin (Vaxzevria eller Jcovden).

Kan barn vaccineras med VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta rekommenderas för närvarande inte till personer under 18 år. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har kommit överens med företaget om en plan för att testa vaccinet på barn i ett senare skede.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta har inte studerats hos personer med nedsatt immunförsvar. Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 kan vara större för dessa personer.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med VidPrevtyl Beta?

Djurstudier visar inga skadliga effekter under graviditeten, men uppgifterna om användning av VidPrevtyl Beta under graviditeten är mycket begränsade.

Beslutet om huruvida vaccinet ska ges till gravida bör fattas i nära samråd med hälso- och sjukvårdspersonal efter att fördelarna och riskerna har övervägts.

Även om det inte finns några studier om amning antas det inte finnas någon risk vid amning.

Kan personer med allergier vaccineras med VidPrevtyl Beta?

Personer ska inte vaccineras med vaccinet om de redan vet att de har en allergi mot någon av vaccinets komponenter som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln, eller mot substansen oktylfenoletoxylat.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) kan förekomma hos personer som får vaccinet. Liksom för alla vacciner ska VidPrevtyl Beta därför ges under noggrann medicinsk övervakning, med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Hur väl fungerar VidPrevtyl Beta för personer av olika etniska ursprung och kön?

Det immunsvar som vaccinet utlöste i huvudstudien kvarstod oberoende av kön. Det finns ingen anledning att tro att det immunsvar som VidPrevtyl Beta framkallar skulle variera mellan olika etniska grupper.

Vilka är riskerna med VidPrevtyl Beta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av VidPrevtyl Beta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på injektionsstället, huvudvärk, muskel- eller ledsmärta, allmän sjukdomskänsla och frossa. Illamående, diarré, feber, trötthet, rodnad eller svullnad på injektionsstället kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare. Lymfadenopati (förstorade lymfkörtlar) och klåda, blåmärken eller en varm känsla vid injektionsstället kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Allergiska reaktioner kan uppstå med VidPrevtyl Beta. Liksom för alla vacciner ska VidPrevtyl Beta ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Varför är VidPrevtyl Beta godkänt i EU?

Utifrån data där det immunsvar som VidPrevtyl Beta utlöste jämfördes med det som utlöstes av ett godkänt covid-19-vaccin fann Europeiska läkemedelsmyndigheten att VidPrevtyl Beta förväntas vara minst lika effektivt som jämförelseläkemedlet vad gäller att skydda mot sjukdomen hos personer från 18 års ålder. Vad gäller säkerheten är de flesta biverkningarna lindriga till måttliga och går över inom ett fåtal dagar.

EMA fann därför att fördelarna med VidPrevtyl Beta är större än riskerna och att VidPrevtyl Beta kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av VidPrevtyl Beta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av VidPrevtyl Beta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för VidPrevtyl Beta har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinetts säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och hur eventuella risker minimeras.

Säkerhetsåtgärder kommer att vidtas för VidPrevtyl Beta i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför VidPrevtyl Beta kommer att tillhandahålla säkerhetsrapporter varje månad.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för VidPrevtyl Beta kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för VidPrevtyl Beta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om VidPrevtyl Beta

Den 10 november 2022 beviljades VidPrevtyl Beta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om VidPrevtyt Beta finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2022.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning