

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VidPrevtyln Beta, roztwór i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Są to dwie fiołki wielodawkowe (fiołka z antygenem i fiołka z adiuwantem), których zawartość należy zmieszać przed użyciem. Po zmieszaniu, fiołka ze szczepionką zawiera 10 dawek po 0,5 ml.

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 5 mikrogramów białka S (ang. *spike*) wirusa SARS-CoV-2 (szczep B.1.351), wytwarzanego metodą rekombinacji DNA przy użyciu bakulowirusowego systemu ekspresji w owadziej linii komórkowej pochodzącej z komórek Sf9 gatunku *Spodoptera frugiperda* (ang. *fall armyworm*).

W skład adiuwantu AS03 wchodzi skwalen (10,69 miligrama), DL- α -tokoferol (11,86 miligrama) i polisorbata 80 (4,86 miligrama).

VidPrevtyln Beta może zawierać śladowe ilości etoksylatu oktylofenolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

Roztwór z antygenem jest bezbarwnym, przejrzystym płynem.

Emulsja z adiuwantem jest jednorodnym mlecznym płynem o kolorze od białawego do żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka VidPrevtyln Beta jest wskazana jako dawka przypominająca do czynnego uodpornienia osób dorosłych w celu zapobiegania chorobie COVID-19, które otrzymały wcześniej szczepionkę mRNA przeciw COVID-19 lub szczepionkę przeciw COVID-19 z wektorem adenowirusowym (patrz punkty 4.2 i 5.1).

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 18 lat i starsze

Szczepionka VidPrevtyln Beta jest podawana domięśniowo w pojedynczej dawce 0,5 ml co najmniej 4 miesiące po poprzedniej szczepionce przeciw COVID-19. Szczepionkę Vidprevtyln Beta można podać jako dawkę przypominającą osobom dorosłym, które otrzymały wcześniej cykl szczepienia

szczepionką mRNA przeciw COVID-19 lub szczepionką przeciw COVID-19 z wektorem adenowirusowym (patrz punkt 5.1).

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku ≥ 65 lat.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki VidPrevtyn Beta u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Szczepionka VidPrevtyn Beta jest przeznaczona do podawania we wstrzyknięciu domięśniowym, wyłącznie po zmieszaniu. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać szczepionki donaczyniowo, podskórnie ani śródskórnie.

Nie należy mieszać tej szczepionki z żadnymi innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Środki ostrożności, które należy zastosować przed podaniem szczepionki, patrz punkt 4.4.

Instrukcja dotycząca przygotowania i utylizacji szczepionki, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na etoksylat oktylofenolu (obecny w ilościach śladowych).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Zawsze powinny być łatwo dostępne odpowiednie metody leczenia i monitorowania w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Zaleca się uważną obserwację przez co najmniej 15 minut po podaniu szczepionki.

Reakcje związane z lękiem

W związku z podaniem szczepionki mogą wystąpić reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, jako odpowiedź psychogenna na wstrzyknięcie z użyciem igły. Ważne jest, aby zastosować środki ostrożności w celu uniknięcia urazu w wyniku omdlenia.

Choroba współistniejąca

Podanie szczepionki należy odroczyć u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrą infekcją. Występowanie łagodnej infekcji i (lub) gorączki o łagodnym nasileniu nie powinno prowadzić do przesunięcia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi

Tak jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leczenie przeciwzakrzepowe bądź też u których występuje małopłytkowość, lub inne zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub mogą powstać wylewy podskórne (siniaki).

Osoby z obniżoną odpornością

Nie oceniano skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym stosujących leczenie immunosupresyjne. U osób z obniżoną odpornością odpowiedź immunologiczna na szczepionkę VidPrevtyl Beta może być zmniejszona.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznanym, ponieważ jest to nadal ustalane w badaniach klinicznych będących w toku.

Ograniczenia skuteczności szczepionki

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie produktem VidPrevtyl Beta może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

Substancje pomocnicze

Sód

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Potas

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od potasu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie badano jednoczesnego podawania szczepionki VidPrevtyl Beta z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu ani rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Podanie szczepionki VidPrevtyl Beta w okresie ciąży można rozważyć tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają wszelkie potencjalne ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składniki szczepionki VidPrevtyl Beta przenikają do mleka ludzkiego.

Nie należy się spodziewać się wpływu na organizm noworodka/niemowlę karmione piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa kobiety karmiącej piersią na produkt VidPrevtyl Beta jest znikoma.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka VidPrevtyl Beta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże niektóre działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8 mogą tymczasowo wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta podawanej jako pierwsze szczepienie przypominające osobom, które wcześniej otrzymały cykl szczepienia podstawowego z użyciem szczepionki przeciw COVID-19 opartej na mRNA, z wektorem adenowirusowym lub białkową, oceniono w trwającym badaniu klinicznym fazy III. W badaniu tym wzięło udział 705 uczestników w wieku 18 lat i starszych, którzy otrzymali szczepionkę od 4 do 10 miesięcy po szczepieniu podstawowym. Ze względu na wielkość bazy danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta możliwe jest, że nie wykryto działań niepożądanych występujących niezbyt często (z częstością $\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Mediana czasu trwania obserwacji pod kątem bezpieczeństwa stosowania wynosiła 145 dni, przy czym 610 (86,5%) uczestników ukończyło ponad 2-miesięczną obserwację pod kątem bezpieczeństwa stosowania po otrzymaniu dawki przypominającej.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi po podaniu szczepionki VidPrevtyl Beta były ból w miejscu wstrzyknięcia (76,2%), ból głowy (41,4%), ból mięśni (37,8%), złe samopoczucie (33,0%), ból stawów (28,7%) oraz dreszcze (19,9%).

Mediana czasu utrzymywania się miejscowych oraz ogólnych działań niepożądanych wynosiła od 1 do 3 dni. Większość działań niepożądanych wystąpiła w ciągu 3 dni po szczepieniu i miały nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Uzyskano dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania z obserwacji 7093 uczestników w wieku 18 lat i starszych po szczepieniu podstawowym lub przypominającym z użyciem szczepionki zawierającej ten sam antygen Beta (monowalentnej (B.1.351)/biwalentnej (B.1.351 + D614)) i adiuwant AS03. Ogólnie, profil bezpieczeństwa stosowania określony na podstawie tych danych uzupełniających jest zgodny z najczęstszymi działaniami niepożądanymi wykrytymi na podstawie bazy danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta (N=705). U większości z tych uczestników zastosowano szczepienie podstawowe z użyciem szczepionki biwalentnej (B.1.351 + D614).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych wymieniono poniżej według częstości występowania, z zastosowaniem następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie klasyfikacji układów i narządów (ang. *MedDRA System Organ Class*) działania niepożądane są przedstawione zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania oraz następnie ze zmniejszającym się nasileniem (Tabela 1).

Tabela 1: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności Biegunka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni Ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Złe samopoczucie Dreszcze Ból w miejscu wstrzyknięcia
	Często	Gorączka Zmęczenie Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często	Świąd w miejscu wstrzyknięcia Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia Ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma leczenia swoistego w przypadku przedawkowania szczepionki VidPrevtyl Beta. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych i ewentualnie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka, inne szczepionki przeciwwirusowe, kod ATC: J07BX03

Mechanizm działania

VidPrevtyl Beta jest szczepionką z adiuwantem zawierającą w składzie rozpuszczalne rekombinowane trimeryczne białko S (ang. *spike*) (szczep B.1.351) wirusa SARS-CoV-2 stabilizowane w konformacji przedfuzyjnej oraz z usuniętymi domenami transbłonową i wewnątrzkomórkową. Połączenie antygeny z adiuwantem wzmacnia odpowiedź immunologiczną, co może się przyczynić do ochrony przed COVID-19.

Immunogenność

Skuteczność szczepionki VidPrevtyn Beta została wywnioskowana na podstawie badania pomostowego odpowiedzi immunologicznej (ang. *immunobridging*) na zarejestrowaną szczepionkę przeciw COVID-19, której skuteczność została potwierdzona.

Skuteczność kliniczna szczepionki VidPrevtyn Beta podawanej jako pierwsza dawka przypominająca jest oceniana w dwóch badaniach klinicznych: VAT00013 (badanie 1) u uczestników zaszczepionych szczepionką mRNA przeciw COVID-19 oraz VAT00002 Cohort 2, Beta arm (badanie 2), które obejmowało uczestników zaszczepionych różnymi rodzajami szczepionek przeciw COVID-19.

Wyniki immunogenności z badania 1

Badanie 1 jest randomizowanym, pojedynczo zaślepionym, wielośrodkowym badaniem klinicznym zainicjowanym przez badaczy, w którym oceniano odpowiedź immunologiczną po podaniu dawki przypominającej w postaci szczepionki VidPrevtyn Beta lub szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (zmodyfikowany nukleozyd/tozinameran) u osób uprzednio zaszczepionych 2 dawkami szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran). Objęta analizą populacja zgodna z protokołem obejmowała 143 uczestników w wieku 18 lat i starszych, u których zastosowano szczepienie podstawowe 2 dawkami szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) od 3 do 7 miesięcy przed otrzymaniem przez nich szczepionki VidPrevtyn Beta (N=67) lub szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) (N=76). Średni wiek był porównywalny w poszczególnych grupach i wynosił 41,4 lat oraz 40,4 lat odpowiednio dla grupy otrzymującej VidPrevtyn Beta oraz dla grupy otrzymującej szczepionkę mRNA przeciw Covid-19 (tozinameran). Przedział wiekowy był w granicach od 20,0 do 69,0 lat. Średni czas pomiędzy otrzymaniem drugiej dawki cyklu szczepienia podstawowego a dawką przypominającą był porównywalny w poszczególnych grupach i wynosił 171,0 dni oraz 174,5 dni odpowiednio dla grupy otrzymującej VidPrevtyn Beta oraz dla grupy otrzymującej szczepionkę mRNA przeciw Covid-19 (tozinameran).

W tej populacji zgodnej z protokołem próbki pobrane przed szczepieniem i 28 dni po podaniu dawki przypominającej od 114 uczestników (54 z grupy po szczepieniu VidPrevtyn Beta i 60 z grupy po szczepieniu szczepionką mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) zostały zbadane testem mikroneutralizacji pseudowirusa. Porównano średnie geometryczne miana (ang. *geometric mean titer*, GMT) przeciwciał neutralizujących 28 dni po podaniu dawki przypominającej szczepionki VidPrevtyn Beta lub szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) u uczestników, którzy jako szczepienie podstawowe otrzymali szczepionkę mRNA przeciw COVID-19.

Wykazano wyższość GMT wobec wariantu Omicron BA.1 w grupie otrzymującej szczepionkę VidPrevtyn Beta w porównaniu z grupą otrzymującą szczepionkę mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran), patrz Tabela 2.

Tabela 2: Stosunek GMT po podaniu dawki przypominającej VidPrevtyn Beta w porównaniu ze szczepionką mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) z indywidualnymi mianami przeciwciał neutralizujących przeciw wariantowi Omicron BA.1 - 28 dni po podaniu dawki przypominającej - analiza w podgrupie zgodnej z protokołem

VidPrevtyn Beta (N=54)			Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyn Beta / Szczepionka mRNA przeciw COVID- 19 (tozinameran)		
M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)	Stosunek GMT	(95% CI)	Wykazana wyższość†
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Tak

M: liczba uczestników z dostępnymi danymi dotyczącymi rozpatrywanego punktu końcowego;

N: analizowana liczba uczestników z podgrupy zgodnej z protokołem 28 dni po dawce przypominającej;

† wyższość zostaje stwierdzona, jeśli dolna granica dwustronnego 95% przedziału ufności (CI) stosunku GMT jest > 1,2.

Wykazano niemniejszy wskaźnik odpowiedzi serologicznej przeciw wariantowi Omicron BA.1 oraz szczepowi D614G dla szczepionki VidPrevtyn Beta w porównaniu ze szczepionką mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) (patrz Tabela 3). Wskaźnik odpowiedzi serologicznej zdefiniowano jako zwiększenie miana przeciwciał neutralizujących w surowicy 28 dni po dawce przypominającej w stosunku do jego wartości sprzed podania dawki przypominającej o co najmniej 4 razy.

Tabela 3: Wskaźnik odpowiedzi serologicznej (SR) po podaniu szczepionki VidPrevtyln Beta w porównaniu ze szczepionką mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) z indywidualnym mianem przeciwciał neutralizujących przeciw wariantom Omicron BA.1 i D614G - 28 dni po podaniu dawki przypominającej - analiza w podgrupie zgodnej z protokołem

	VidPrevtyln Beta (N=54)			Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyln Beta / Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95% CI)	n/M	SR (%)	(95% CI)	Różnica (%)	(95% CI)	Wykazano co najmniej równowagę†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9; 12,8)	Tak
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)	Tak

M: liczba uczestników z dostępnymi danymi dotyczącymi rozpatrywanego punktu końcowego;

N: analizowana liczba uczestników z podgrupy zgodnej z protokołem 28 dni po dawce przypominającej;

n: liczba uczestników, u których uzyskano odpowiedź serologiczną;

† Co najmniej równowaga zostaje stwierdzona, jeśli dolna granica dwustronnego 95% przedziału ufności różnicy wskaźnika odpowiedzi serologicznej pomiędzy grupami jest >-10%.

Poziomy przeciwciał neutralizujących wobec D614G obserwowane 28 dni po podaniu dawki przypominającej w grupie otrzymującej szczepionkę VidPrevtyln Beta były wyższe niż w grupie otrzymującej szczepionkę mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran), ze stosunkiem GMT wynoszącym 1,43 (95% CI 1,06; 1,94), patrz Tabela 4.

Tabela 4: Średnie geometryczne miana (GMT) przeciwciał neutralizujących wobec D614G - 28 dni po podaniu dawki przypominającej - analiza w podgrupie zgodnej z protokołem

VidPrevtyln Beta			Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran)			VidPrevtyln Beta / Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran)	
N	GMT	(95% CI)	N	GMT	(95% CI)	Stosunek GMT	(95% CI)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: analizowana liczba uczestników z podgrupy zgodnej z protokołem 28 dni po dawce przypominającej;

CI: Przedział ufności

Wyniki immunogenności z badania 2

Szczepionka VidPrevtyln Beta podawana jako dawka przypominająca jest oceniana w będącym w toku wielośrodowym badaniu klinicznym fazy III z udziałem uczestników w wieku 18 lat i starszych. Analiza w podgrupie zgodnej z protokołem obejmowała 543 uczestników, którzy otrzymali szczepionkę VidPrevtyln Beta od 4 do 10 miesięcy po otrzymaniu cyklu szczepienia podstawowego 2 dawkami szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) (n=325) lub szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (zmodyfikowany nukleozyd/elasomeran) (n=93), szczepionki przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowanej]) (n=94) lub 1 dawką szczepionki przeciw COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rekombinowanej]) (n=31).

W analizowanej zgodnej z protokołem populacji osób, które otrzymały szczepionki mRNA w szczepieniu podstawowym i dawkę przypominającą VidPrevtyln Beta, średni wiek uczestników wynosił 41,2 lat (przedział 18-83 lata); 347 (83,0%) było w wieku 18 do 55 lat, 71 (17,0%) było w wieku 56 lat i starsi, 25 (6,0%) było w wieku 65 lat i starsi. Wśród tych osób 44,0% stanowili mężczyźni, 56,0% stanowiły kobiety, 67,7% było rasy białej, 13,2% było rasy czarnej lub byli to Afroamerykanie, 2,6% było rasy żółtej (azjatyckiej) i 1,0% to amerykańscy Indianie lub rdzenni mieszkańcy Alaski.

W analizowanej zgodnej z protokołem populacji osób, które otrzymały szczepionki z wektorem adenowirusowym w szczepieniu podstawowym i dawkę przypominającą VidPrevtyń Beta, średni wiek uczestników wynosił 50,4 lat (przedział 24-77 lat); 84 (67,2%) było w wieku 18 do 55 lat, 41 (32,8%) było w wieku 56 lat i starsi, 17 (13,6%) było w wieku 65 lat i starsi. Wśród tych osób 52,8% stanowili mężczyźni, 47,2% stanowiły kobiety, 78,4% było rasy białej, 13,6% było rasy czarnej lub byli to Afroamerykanie, 4,0% było rasy żółtej (azjatyckiej) i 2,4% to amerykańscy Indianie lub rdzenni mieszkańcy Alaski.

Immunogenność oceniano na podstawie oznaczeń mian przeciwciał neutralizujących (ID50) przeciw pseudowirusowi z ekspresją białka S wirusa SARS-CoV-2 z izolatu USA_WA1/2020 z mutacją D614G oraz wariantem B.1.351, z użyciem testu neutralizacji pseudowirusa SARS-CoV-2.

Odpowiedź immunologiczną na dawkę przypominającą szczepionki VidPrevtyń Beta wykazano niezależnie od szczepionki zastosowanej w szczepieniu podstawowym, przy czym stosunek średnich geometrycznych mian przeciwciał (ang. *geometric mean titer ratio*, GMTR, krotność wzrostu) 14 dni po podaniu dawki przypominającej do wartości przed dawką przypominającą dla szczepu B.1.351 wynosił od 38,5 do 72,3 oraz od 14,5 do 28,6 dla szczepu D614G, patrz Tabela 5.

Tabela 5: Średnie geometryczne miana przeciwciał neutralizujących (ID50) 14 dni po podaniu dawki przypominającej i stosunek średnich geometrycznych mian (14 dni po podaniu dawki przypominającej do wartości przed podaniem dawki przypominającej) przeciwciał przeciw pseudowirusowi z ekspresją białka S SARS-CoV-2 u uczestników w wieku 18 lat i starszych – analiza w populacji zgodnej z protokołem

	Po szczepieniu podstawowym szczepionką mRNA ¹ (N=418)			Po szczepieniu podstawowym szczepionką wektorową ² (N=125)		
GMT przed podaniem dawki przypominającej						
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT 14 dni po dawce przypominającej						
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
Stosunek GMT - 14 dni po dawce przypominającej do GMT przed podaniem dawki przypominającej						
	M	GMTR	(95% CI)	M	GMTR	(95% CI)
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: liczba uczestników z dostępnymi danymi dotyczącymi rozpatrywanego punktu końcowego;

N: liczba uczestników w populacji zgodnej z protokołem

CI: przedział ufności

ID50 - rozcieńczenie surowicy powodujące 50% zahamowanie zakażenia pseudowirusem

GMTR (stosunek średnich geometrycznych mian przeciwciał, ang. *geometric mean titer ratio*): stosunki średnich geometrycznych poszczególnych mian przeciwciał (po szczepieniu/przed szczepieniem)

¹⁻² – Szczepionki w szczepieniu podstawowym: ¹ Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) i Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (elasomeran); ² Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]) i szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinowana])

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań szczepionki Vidprevtyń Beta w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu chorobie COVID-19 (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój nie wskazują na występowanie szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Genotoksyczność i rakotwórczość

Nie stwierdzono genotoksyczności adiuwantu w badaniach *in vitro* oraz *in vivo*. Nie oceniano genotoksyczności antygeny, ponieważ z uwagi na charakter biologiczny nie powinien mieć potencjału genotoksycznego. Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości.

Toksyczny wpływ na reprodukcję i płodność

W badaniu dotyczącym toksycznego wpływu na rozwój i reprodukcję 0,5 ml produktu szczepionkowego zawierającego do 15 mikrogramów (trzykrotność dawki stosowanej u człowieka) rekombinowanego białka z dodatkiem adiuwantu AS03 podano pięciokrotnie samicom królika we wstrzyknięciu domięśniowym: 24 i 10 dni przed kryciem oraz w 6, 12 i 27 dniu ciąży. Nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu szczepionki na płodność samic, rozwój zarodka i płodu czy rozwój pourodzeniowy, do 35 dnia po porodzie. W tym badaniu wykryto większą odpowiedź ze strony swoistych przeciwciał klasy IgG przeciwko białku S wirusa SARS-CoV-2 u matek oraz u płodów i młodych, co wskazuje na przenikanie matczynych przeciwciał przez łożysko. Nie są dostępne dane na temat przenikania składników szczepionki do mleka matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fiolka z antygenem

Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Polisorbat 20
Woda do wstrzykiwań

Fiolka z adiuwantem

Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Potasu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adiuwant: patrz punkt 2

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi ani go nie rozcieńczać.

6.3 Okres ważności

1 rok.

Po zmieszaniu, produkt należy zużyć w ciągu 6 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C i **chroniony przed światłem**.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po zmieszaniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szczepionka Vidprevtyn Beta jest dostępna w następujących opakowaniach:

- 2,5 ml roztworu antygeny w fiołce wielodawkowej (ze szkła typu 1) z korkiem (chlorobutyłowowym) i z kapsłem aluminiowym ze zrywanym zielonym plastikowym wieczkiem;
- 2,5 ml emulsji adiuwantu w fiołce wielodawkowej (ze szkła typu 1) z korkiem (chlorobutyłowowym) i z kapsłem aluminiowym ze zrywanym żółtym plastikowym wieczkiem.

Każde opakowanie zawiera 10 fiołek wielodawkowych z antygenem i 10 fiołek wielodawkowych z adiuwantem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja przygotowania

Ta szczepionka powinna zostać przygotowana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem technik aseptycznych, zapewniających jałowość każdej dawki.

Instrukcja zmieszania

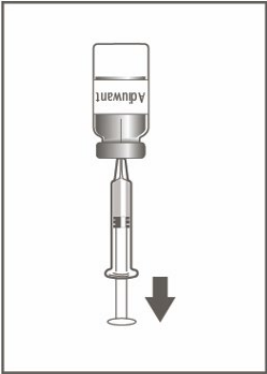
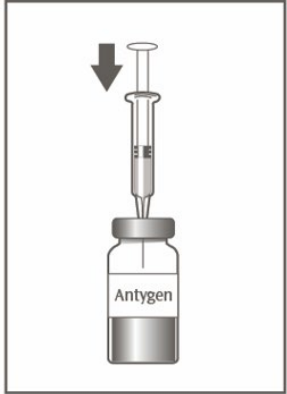
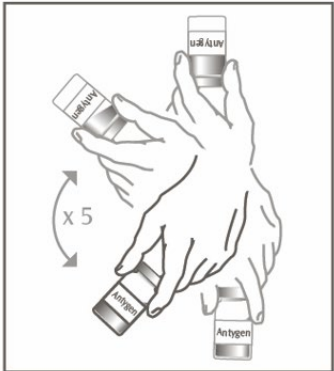
Szczepionka VidPrevtyln Beta jest dostarczana w 2 oddzielnych fiołkach: fiołce z antygenem i fiołce z adiuwantem.

Przed podaniem szczepionki oba składniki należy zmieszać ze sobą w opisanych poniżej kolejnych krokach.

Krok 1: Przed zmieszeniem trzymać fiołki w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez minimum 15 minut, **chroniąc je przed światłem**.

Krok 2: Odwrócić każdą fiołkę do góry dnem (bez wstrząsania) i obejrzeć ją pod kątem obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Nie podawać szczepionki w razie stwierdzenia jakiegokolwiek z powyższych nieprawidłowości.

Krok 3: Po zdjęciu zrywanych wieczek przetrzeć korki obu fiołek wacikami nasączonymi środkiem antyseptycznym.

<p>Krok 4</p>  <p>Fiolka 2 z 2</p>	<p>Pobrać całą zawartość fiolki z adiuwantem (żółte wieczko) do jałowej strzykawki, z użyciem jałowej igły o rozmiarze 21G lub cieńszej. Odwrócić fiolkę z adiuwantem do góry dnem, aby ułatwić pobranie jej całej zawartości.</p>
<p>Krok 5</p>  <p>Fiolka 1 z 2</p>	<p>Przenieść całą zawartość strzykawki do fiolki z antygenem (zielone wieczko).</p>
<p>Krok 6</p>  <p>Fiolka 1 z 2</p>	<p>Wyciągnąć strzykawkę z igłą z fiolki z antygenem. Zmieszać zawartość fiolki poprzez obrócenie jej do góry dnem 5 razy. Nie wstrząsać. Szczepionka po zmieszaniu ma postać jednorodnej, płynnej mlecznej emulsji o kolorze od białawego do żółtawego.</p>

Krok 7: Zapisać datę i godzinę po upływie których szczepionkę należy wyrzucić (6 godzin po zmieszaniu), w przeznaczonym do tego polu na etykiecie fiolki.

Szczepionka po zmieszaniu ma objętość co najmniej 5 ml. Zawiera 10 dawek po 0,5 ml. Każda fiolka zawiera nadmiar zawartości, aby zapewnić możliwość podania 10 dawek po 0,5 ml.

Po zmieszaniu szczepionkę należy podać natychmiast lub przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, **chronić przed światłem**, i zużyć w ciągu 6 godzin (patrz punkt 6.3). Po tym czasie szczepionkę należy wyrzucić.

Przygotowanie pojedynczych dawek

Przed każdym podaniem starannie zmieszać zawartość fiolki, odwracając ją 5 razy. Nie wstrząsać.

Obejrzyć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia (prawidłowy wygląd szczepionki przedstawiono w opisie „kroku 6”). Nie podawać szczepionki w razie stwierdzenia jakiegokolwiek z powyższych nieprawidłowości.

Z fiolki zawierającej zmieszaną szczepionkę pobrać 0,5 ml z użyciem właściwej strzykawki i igły i podać domięśniowo (patrz punkt 4.2).

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1580/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Stany Zjednoczone Ameryki

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE, i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE PUDEŁKO TEKTUROWE Z FIOŁKAMI Z
ROZTWOREM ANTYGENU I PUDEŁKO TEKTUROWE Z FIOŁKAMI Z EMULSJĄ
ADIUWANTU
5 mikrogramów Beta**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VidPrevtyń Beta, roztwór i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po zmieszaniu, każda dawka 0,5 ml zawiera:
Rekombinowane białko S wiusa SARS-CoV-25 mikrogramów

Adiuwant AS03 zawierający skwalen, DL- α -tokoferol i polisorbat 80.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, polisorbat 20, disodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

10 fiolek wielodawkowych z antygenem
10 fiolek wielodawkowych z adiuwantem

Po zmieszaniu każda fiołka zawiera 10 dawek po 0,5 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe

Przed każdym wstrzyknięciem dokładnie zmieszać szczepionkę przez jej odwrócenie do góry dnem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

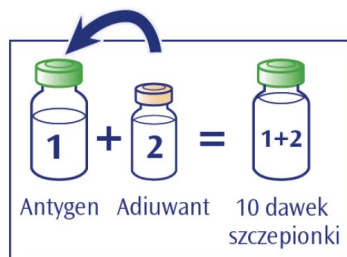
Wstawić kod QR + Więcej informacji można uzyskać po zeskanowaniu kodu lub na stronie
<https://vidprevtyń-beta.info.sanofi>

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Antygen i adiuwant należy zmieszać przed użyciem.



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1580/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH POŚREDNICH
OPAKOWANIE Z 10 FIOLKAMI ROZTWORU ANTYGENU
5 mikrogramów Beta**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antygen szczepionki VidPrevtyń Beta, roztwór do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po zmieszaniu, każda dawka 0,5 ml zawiera:
Rekombinowane białko S wirusa SARS-CoV-25 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, polisorbat 20, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Antygen, roztwór do wstrzykiwań

10 fiolek wielodawkowych
2,5 ml na fiolkę

Po zmieszaniu antygeny z adiuwantem: 10 dawek po 0,5 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wstawić kod QR + Więcej informacji można uzyskać po zeskanowaniu kodu lub na stronie
<https://vidprevtyń-beta.info.sanofi>

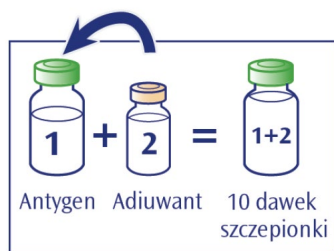
**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem zmieszać z adiuwantem.

Po zmieszaniu wpisać we właściwym polu etykiety fiolki (teraz zawierającej szczepionkę) datę i godzinę, po upływie których szczepionkę należy wyrzucić.



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie przed zmieszaniem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywanie po zmieszaniu: po zmieszaniu szczepionkę przechowywać przez maksymalnie 6 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chronić przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1580/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
FIOLKA Z ROZTWOREM ANTYGENU
5 mikrogramów Beta**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Antygen szczepionki VidPrevtyl Beta
Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem zmieszać z adiuwantem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 ml
Po zmieszaniu: 10 dawek po 0,5 ml

6. INNE

Fiolka 1 z 2
Data/godzina wyrzucenia:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH POŚREDNICH
OPAKOWANIE Z 10 FIOLKAMI WIELODAWKOWYMI Z EMULSJĄ (ADIUWANT)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Emulsja adiuwantu do sporządzania emulsji do wstrzykiwań szczepionki VidPrevtyl Beta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka zawiera: adiuwant AS03 zawierający skwalen (10,69 miligrama), DL- α -tokoferol (11,86 miligrama) i polisorbat 80 (4,86 miligrama).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, disodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Po zmieszaniu z antygenem każda fiolka zawiera 10 dawek
10 fiolek wielodawkowych:
2,5 ml/fiolkę

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przed użyciem mieszać z adiuwantem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1580/001

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA FIOŁKI Z EMULSJĄ (ADIUWANT)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Emulsja adiuwantu do szczepionki VidPrevtyl Beta

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem zmieszać z antygenem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Fiolka wielodawkowa 2,5 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce.
Fiolka 2 z 2

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VidPrevtyn Beta, roztwór i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka VidPrevtyn Beta i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VidPrevtyn Beta
3. Jak stosować szczepionkę VidPrevtyn Beta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę VidPrevtyn Beta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka VidPrevtyn Beta i w jakim celu się ją stosuje

VidPrevtyn Beta jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu choroby COVID-19. Szczepionkę VidPrevtyn Beta podaje się osobom dorosłym, które otrzymały wcześniej szczepionkę mRNA przeciw COVID-19 lub szczepionkę przeciw COVID-19 z wektorem adenowirusowym.

Szczepionka powoduje, że układ immunologiczny (naturalne mechanizmy obronne organizmu) wytwarza swoiste przeciwciała, które działają przeciw wirusowi, co ma zapewnić ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników tej szczepionki nie może wywołać choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VidPrevtyn Beta

Kiedy nie stosować szczepionki VidPrevtyn Beta:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli pacjent ma uczulenie na etoksylat oktylofenolu, substancję używaną w procesie wytwarzania. Niewielkie ilości tej substancji mogą pozostać w szczepionce po produkcji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- kiedykolwiek u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po podaniu jakiegokolwiek innej szczepionki we wstrzyknięciu lub po podaniu szczepionki VidPrevtyn Beta;
- pacjent kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub zakażenie z wysoką temperaturą (powyżej 38°C). Jednakże pacjent może przyjąć szczepionkę, jeżeli występuje u niego niewielka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie.
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia, łatwo powstają u niego siniaki lub pacjent zażywa lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi;

- układ immunologiczny pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub jeśli pacjent przyjmuje leki osłabiające układ immunologiczny (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach lub leki przeciwnowotworowe).

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, VidPrevtyl Beta może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały. Nie wiadomo, jak długo pacjent będzie chroniony.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Aktualnie brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki VidPrevtyl Beta u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczepionka VidPrevtyl Beta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed otrzymaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektóre z działań niepożądanych szczepionki VidPrevtyl Beta wymienionych w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Przed przystąpieniem pacjenta do prowadzenia pojazdu lub obsługiwania maszyny należy poczekać, aż te działania ustąpią.

Szczepionka VidPrevtyl Beta zawiera sód i potas

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

3. Jak stosować szczepionkę VidPrevtyl Beta

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarca wykona wstrzyknięcie szczepionki do mięśnia, zazwyczaj w górną część mięśnia ramienia.

Pacjent otrzyma jedno wstrzyknięcie.

Zaleca się podanie szczepionki VidPrevtyl Beta jako dawkę przypominającą co najmniej 4 miesiące po wcześniejszym cyklu szczepienia szczepionką mRNA przeciw COVID-19 lub szczepionką przeciw COVID-19 z wektorem adenowirusowym.

Po wstrzyknięciu szczepionki, lekarz, farmaceuta lub pielęgniarca będzie obserwować pacjenta przez około 15 minut pod kątem objawów reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 3 dni po podaniu szczepionki i ustępuje w ciągu kilku dni od ich pojawienia się. W przypadku utrzymywania się objawów należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy uzyskać **natychmiastową** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej wkrótce po szczepieniu. Możliwe objawy mogą obejmować:

- uczucie omdlenia lub oszołomienia
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- opuchnięcie warg, twarzy lub gardła
- swędzące opuchnięcie pod skórą (pokrzywka) lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha.

Następujące działania niepożądane mogą się pojawić po podaniu szczepionki VidPrevtyl Beta: Nie wszystkie działania niepożądane, które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób mogły zostać wykryte w dotychczas przeprowadzonych badaniach klinicznych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy
- Ból mięśni
- Ból stawów
- Złe samopoczucie
- Dreszcze
- Ból w miejscu wstrzyknięcia szczepionki

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Gorączka ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- Zmęczenie
- Nudności
- Biegunka
- Zaczerwienienie lub opuchnięcie w miejscu wstrzyknięcia szczepionki

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- Powiększone węzły chłonne
- Swędzenie, zasinienie lub ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia szczepionki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę VidPrevtyl Beta

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Informacje dotyczące przechowywania, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera VidPrevtyl Beta

- W opakowaniu znajdują się dwie fiołki wielodawkowe (fiołka z antygenem i fiołka z adiuwantem), których zawartość należy mieszać przed użyciem. Po mieszanii, fiołka ze szczepionką zawiera 10 dawek po 0,5 ml.
- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 5 mikrogramów rekombinowanego antygeny białka S (ang. *spike*) wirusa SARS-CoV-2 (szczep B.1.351).
- AS03 jest adiuwantem zawartym w szczepionce, który ma na celu wzmocnienie produkcji swoisty ch przeciwciał. Adiuwant zawiera skwalen (10,69 miligrama), DL- α -tokoferol (11,86 miligrama) i polisorbata 80 (4,86 miligrama).
- Pozostałe składniki to sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, polisorbata 20, disodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka VidPrevtyl Beta i co zawiera opakowanie

- Roztwór z antygenem jest bezbarwnym, przezroczystym płynem.
- Emulsja z adiuwantem jest jednorodnym mlecznym płynem o kolorze od białawego do żółtawego.
- Przed podaniem szczepionki oba składniki należy mieszać ze sobą. Szczepionka po mieszanii ma postać jednorodnej, płynnej mlecznej emulsji o kolorze od białawego do żółtawego.

Każde opakowanie zawiera 10 fiołek wielodawkowych z antygenem i 10 fiołek wielodawkowych z adiuwantem.

- Każda fiołka z antygenem zawiera 2,5 ml roztworu antygeny w fiołce wielodawkowej (ze szkła typu 1) z korkiem (chlorobutyłowym) i z kapsłem aluminiowym ze zrywanym plastikowym zielonym wieczkiem.
- Każda fiołka z adiuwantem zawiera 2,5 ml emulsji adiuwantu w fiołce wielodawkowej (ze szkła typu 1) z korkiem (chlorobutyłowym) i z kapsłem aluminiowym ze zrywanym plastikowym żółtym wieczkiem.

Po mieszanii roztworu antygeny z emulsją adiuwantu fiołka zawiera 10 dawek po 0,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczególowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

Sanofi Pasteur
divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394983

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

BIANEΕ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 42 43 46
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 98

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
Tel dall'estero: +39 02 39394983

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

Nederland

Genzyme Europe 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków i na stronie internetowej firmy Sanofi Pasteur <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi> lub po zeskanowaniu poniższego kodu QR z użyciem smartfona.

Wstawić kod QR

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Dawkowanie

Szczepionka VidPrevtyl Beta jest podawana domięśniowo w pojedynczej dawce 0,5 ml co najmniej 4 miesiące po poprzedniej szczepionce przeciw COVID-19. Szczepionkę Vidprevtyn Beta można podać jako dawkę przypominającą osobom dorosłym, które otrzymały wcześniej cykl szczepienia szczepionką mRNA przeciw COVID-19 lub szczepionką przeciw COVID-19 z wektorem adenowirusowym

Przechowywanie przed zmieszaniem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Instrukcja przygotowania

Ta szczepionka powinna zostać przygotowana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem technik aseptycznych, zapewniających jałowość każdej dawki.

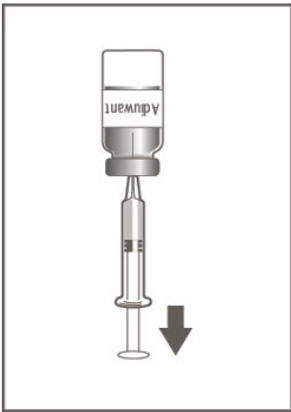
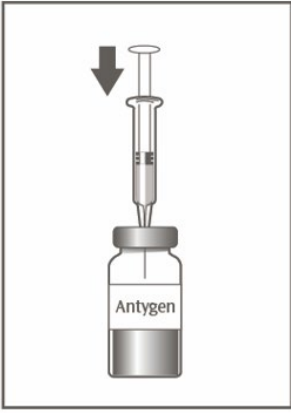
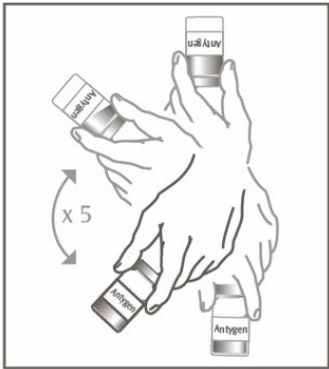
Szczepionka VidPrevtyl Beta jest dostarczana w 2 oddzielnych fiołkach: fiołce z antygenem i fiołce z adiuwantem.

Przed podaniem szczepionki oba składniki należy zmieszać ze sobą w opisanych poniżej kolejnych krokach.

Krok 1: Przed zmieszaniem trzymać fiołki w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez minimum 15 minut, **chroniąc je od światła.**

Krok 2: Odwrócić każdą fiołkę do góry dnem (bez wstrząsania) i obejrzyć ją pod kątem obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Nie podawać szczepionki w razie stwierdzenia jakiegokolwiek z powyższych nieprawidłowości.

Krok 3: Po zdjęciu zrywanych wieczek przetrzeć korki obu fiołek wacikami nasączonymi środkiem antyseptycznym.

<p>Krok 4</p>  <p>Fiolka 2 z 2</p>	<p>Pobrać całą zawartość fiolki z adiuwantem (żółte wieczko) do jałowej strzykawki, z użyciem jałowej igły o rozmiarze 21G lub cieńszej. Odwrócić fiolkę z adiuwantem do góry dnem, aby ułatwić pobranie jej całej zawartości.</p>
<p>Krok 5</p>  <p>Fiolka 1 z 2</p>	<p>Przenieść całą zawartość strzykawki do fiolki z antygenem (zielone wieczko).</p>
<p>Krok 6</p>  <p>Fiolka 1 z 2</p>	<p>Wyciągnąć strzykawkę z igłą z fiolki z antygenem. Zmieszać zawartość fiolki poprzez obrócenie jej do góry dnem 5 razy. Nie wstrząsać. Szczepionka po zmieszaniu ma postać jednorodnej, płynnej mlecznej emulsji o kolorze od białawego do żółtawego.</p>

Krok 7: Zapisać datę i godzinę po upływie których szczepionkę należy wyrzucić (6 godzin po zmieszaniu), w przeznaczonym do tego polu na etykiecie fiolki.

Szczepionka po zmieszaniu ma objętość co najmniej 5 ml. Zawiera 10 dawek po 0,5 ml. Każda fiolka zawiera nadmiar zawartości, aby zapewnić możliwość podania 10 dawek po 0,5 ml.

Po zmieszaniu szczepionkę należy podać natychmiast lub przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, **chronić przed światłem** i zużyć w ciągu 6 godzin. Po tym czasie szczepionkę należy wyrzucić.

Przygotowanie pojedynczych dawek

Przed każdym podaniem starannie zmieszać zawartość fiolki, odwracając ją 5 razy. Nie wstrząsać.

Obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia (prawidłowy wygląd szczepionki przedstawiono w opisie „Kroku 6”). Nie podawać szczepionki w razie stwierdzenia jakiegokolwiek z powyższych nieprawidłowości.

Pobrać 0,5 ml płynu z fiolki zawierającej zmieszaną szczepionkę z użyciem właściwej strzykawki i igły i podać go domięśniowo.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.