



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyн Beta (рекомбинантен шипов протеин делта ТМ на SARS-CoV-2 в префузионна конформация (щам B.1.351))

Общ преглед на VidPrevtyн Beta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява VidPrevtyн Beta и за какво се използва?

VidPrevtyн Beta е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст 18 и повече години. Може да се използва веднъж като бустер при хора, които вече са получили иРНК или аденовирусна векторна ваксина срещу COVID-19.

VidPrevtyн Beta съдържа версия на протеин, намиращ се на повърхността на SARS-CoV-2 (шиповия протеин на вируса, който причинява COVID-19), която е произведена лабораторно.

Как се използва VidPrevtyн Beta?

VidPrevtyн Beta се прилага чрез инжекция, обикновено в мускула на горната част на ръката. Може да се прилага веднъж като бустер — най-малко 4 месеца след предишна иРНК или аденовирусна векторна ваксина срещу COVID-19.

Националните органи са отговорни за доставката на ваксината.

За повече информация относно употребата на VidPrevtyн Beta вижте листовката или се консултирайте със здравен специалист.

Как действа VidPrevtyн Beta?

VidPrevtyн Beta действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Ваксината съдържа версия, произведена в лаборатория, на шиповия протеин на повърхността на варианта SARS-CoV-2 Beta. Съдържа също „адювант“ — вещество, което подпомага укрепването на имунния отговор към ваксината.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава протеина като чужд и произвежда естествена защита — антитела и Т-клетки — срещу него. Ако по-късно ваксинираното лице влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната система ще разпознае шиповия протеин на вируса и ще бъде подготвена да го атакува. Антителата и имунните клетки могат да осигурят защита срещу COVID-

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



19, като действат заедно за унищожаване на вируса, предотвратяване на навлизането му в клетките на организма и унищожаване на заразените клетки.

Какви ползи от VidPrevtyn Beta са установени в проучванията?

Ползите от VidPrevtyn Beta са оценени в две проучвания на взаимодействието антиген-антитяло, в рамките на които се сравнява имунният отговор, предизвикан от VidPrevtyn Beta, с този предизвикан от разрешена контролна ваксина, за която е доказано, че е ефективна срещу заболяването.

Първото проучване обхваща 162 души на възраст 18 и повече години, на които е поставена бустерна доза VidPrevtyn Beta или контролна ваксина (първоначално разрешената ваксина Comirnaty, насочена към шиповия протеин на първоначалния щам на SARS-CoV-2). Проучването показва, че бустерната доза VidPrevtyn Beta предизвиква по-голямо производство на антитела срещу подварианта Omicron BA.1 на SARS-CoV-2 в сравнение с Comirnaty.

Във второ основно проучване бустерна инжекция с VidPrevtyn Beta възстановява имунитета срещу различни варианти на вируса SARS-CoV-2 при 627 души на възраст 18 и повече години, които преди това са преминали курс на първична ваксинация с иРНК ваксина (Comirnaty или Spikevax) или с аденовирусна векторна ваксина (Vaxzevria или Jcovden).

Могат ли деца да бъдат ваксинирани с VidPrevtyn Beta?

Понастоящем VidPrevtyn Beta не се препоръчва при лица на възраст под 18 години. ЕМА е договорила с компанията план за оценка на ваксината при деца на по-късен етап.

Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta не е проучена при имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система). Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с VidPrevtyn Beta?

В проучванията при животни не са показани вредни ефекти при бременност, но данните за употребата на VidPrevtyn Beta по време на бременност са много ограничени.

Решението дали ваксината да се използва при бременни жени трябва да се вземе при строга консултация с медицински специалист, след като се обмислят ползите и рисковете.

Въпреки че няма проучвания върху кърменето, не се очаква риск при кърмещи жени.

Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с VidPrevtyn Beta?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката, или към веществото октилфенол етоксилат.

При хора, получаващи ваксината, могат да възникнат алергични реакции (свръхчувствителност). Поради това, както при всички ваксини, VidPrevtyn Beta трябва да се прилага под строг медицински контрол и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Как действа VidPrevtyn Beta при хора с различен етнически произход и пол?

В основното проучване имунният отговор, предизвикан от ваксината, се запазва при различнителове. Няма причина да се предполага, че имунният отговор, причинен от VidPrevtyn Beta, ще варира при различните етноси.

Какви са рисковете, свързани с VidPrevtyn Beta?

Най-честите нежелани реакции при VidPrevtyn Beta (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка на мястото на инжектиране, главоболие, болка в мускулите или ставите, общо неразположение и втрисане. Гадене (позиви за повръщане), диария, повишена температура, умора, зачервяване или подуване на мястото на инжектиране могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души. Лимфаденопатия (увеличени лимфни възли) и сърбеж, синини или топло усещане на мястото на инжектиране могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

При VidPrevtyn Beta могат да настъпят алергични реакции. Както при всички ваксини, VidPrevtyn Beta трябва да се прилага под строго наблюдение и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Защо VidPrevtyn Beta е разрешена за употреба в ЕС?

Въз основа на данни, сравняващи имунния отговор, предизвикан от VidPrevtyn Beta, с този, предизвикан от разрешена ваксина срещу COVID-19, Европейската агенция по лекарствата заключи, че се очаква VidPrevtyn Beta да е поне толкова ефективна, колкото контролната ваксина, за защита от заболяването при хора на възраст над 18 години. По отношение на безопасността повечето нежелани лекарствени реакции са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на VidPrevtyn Beta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на VidPrevtyn Beta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на VidPrevtyn Beta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е и [план за управление на риска](#) (ПУР) при VidPrevtyn Beta, който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

По отношение на VidPrevtyn Beta ще бъдат приложени мерки за безопасност в съответствие с [плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19](#), за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Фирмата, която предлага VidPrevtyn Beta, ще предоставя месечни доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на VidPrevtyн Beta непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при VidPrevtyн Beta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за VidPrevtyн Beta:

На 10 ноември 2022 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на VidPrevtyн Beta, валидно в Европейския съюз.

Допълнителна информация за VidPrevtyн Beta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyн-beta

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба