



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyn Beta (*SARS-CoV-2-Prefusion-Spike-delta-TM-Protein, rekombinant (Stamm B.1.351)*)

Übersicht über VidPrevtyn Beta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist VidPrevtyn Beta und wofür wird es angewendet?

VidPrevtyn Beta ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Corona-Virus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren. Der Impfstoff kann einmal als Auffrischimpfung bei Personen angewendet werden, die bereits einen mRNA- oder adenoviralen COVID-19-Vektorimpfstoff erhalten haben.

VidPrevtyn Beta enthält eine im Labor hergestellte Version eines Proteins auf der Oberfläche von SARS-CoV-2 (das Spike-Protein des Virus, das COVID-19 verursacht).

Wie wird VidPrevtyn Beta angewendet?

VidPrevtyn Beta wird als Injektion, in der Regel in den Oberarmmuskel, gegeben. Der Impfstoff kann einmal als Auffrischimpfung angewendet werden, und zwar mindestens 4 Monate nach einer vorherigen Impfung mit einem mRNA- oder adenoviralen Vektor-COVID-19-Vektorimpfstoff.

Die nationalen Behörden sind für die Bereitstellung des Impfstoffs zuständig.

Weitere Informationen zur Anwendung von VidPrevtyn Beta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Der Impfstoff enthält eine im Labor hergestellte Version des Spike-Proteins auf der Oberfläche der SARS-CoV-2-Beta-Variante. Es enthält außerdem ein „Adjuvans“, einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Wenn einer Person der Impfstoff verabreicht wird, erkennt ihr Immunsystem darin enthaltene Protein als „fremd“ und bildet natürliche Abwehrkräfte – Antikörper und T-Zellen – dagegen. Wenn die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, wird das Immunsystem das Spike-Protein auf dem Virus erkennen und darauf vorbereitet sein, das Virus abzuwehren. Die Antikörper und Immunzellen können gegen COVID-19 schützen, indem sie zusammenarbeiten, um das Virus abzutöten, seinen Eintritt in die Körperzellen zu verhindern und infizierte Zellen zu zerstören.

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



Welchen Nutzen hat VidPrevtyn Beta in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von VidPrevtyn Beta wurde in zwei Immunobridging-Studien bewertet, in denen die durch VidPrevtyn Beta ausgelöste Immunantwort mit der durch einen zugelassenen Vergleichsimpfstoff ausgelösten Immunantwort verglichen wurde, die sich gegen die Krankheit als wirksam erwiesen hat.

An der ersten Studie nahmen 162 Personen ab 18 Jahren teil, die eine Auffrischimpfung mit VidPrevtyn Beta oder dem Vergleichsimpfstoff (dem ursprünglich zugelassenen Comirnaty-Impfstoff, der auf das Spike-Protein des ursprünglichen SARS-CoV-2-Stammes abzielt) erhielten. Diese Studie zeigte, dass die Auffrischungsdosis von VidPrevtyn Beta eine höhere Bildung von Antikörpern gegen die Untervariante BA.1 von SARS-CoV-2 Omicron auslöst als Comirnaty.

In einer zweiten Hauptstudie wurde die Immunität gegen verschiedene SARS-CoV-2-Virusvarianten durch eine Auffrischungsinjektion mit VidPrevtyn Beta bei 627 Personen ab 18 Jahren, die zuvor eine Erstimpfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty oder Spikevax) oder einem adenoviralen Vektorimpfstoff (Vaxzevria oder Jcovden) abgeschlossen hatten, wiederhergestellt.

Können Kinder mit VidPrevtyn Beta geimpft werden?

VidPrevtyn Beta wird derzeit für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die EMA vereinbarte mit dem Unternehmen einen Plan, um den Impfstoff zu einem späteren Zeitpunkt bei Kindern zu untersuchen.

Können immungeschwächte Personen mit VidPrevtyn Beta geimpft werden?

VidPrevtyn Beta wurde bei immungeschwächten Personen (Personen mit geschwächtem Immunsystem) nicht untersucht. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Können schwangere oder stillende Frauen mit VidPrevtyn Beta geimpft werden?

In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen während der Schwangerschaft festgestellt, jedoch sind die Daten zur Anwendung von VidPrevtyn Beta während der Schwangerschaft sehr begrenzt.

Die Entscheidung, ob der Impfstoff bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe und unter Berücksichtigung des Nutzen und der Risiken getroffen werden.

Obwohl keine Studien zum Stillen vorliegen, ist kein Risiko für das Stillen zu erwarten.

Können Allergiker mit VidPrevtyn Beta geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs oder gegen den Stoff Octylphenoethoxylat allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten. Daher sollte VidPrevtyn Beta – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von VidPrevtyn Beta?

Die durch den Impfstoff in der Hauptstudie ausgelöste Immunantwort war bei allen Geschlechtern zu beobachten. Es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass die durch VidPrevtyn Beta hervorgerufene Immunantwort in Abhängigkeit von der Herkunft variiert.

Welche Risiken sind mit VidPrevtyn Beta verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von VidPrevtyn Beta (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, allgemeines Unwohlsein und Schüttelfrost. Übelkeit, Durchfall, Fieber, Müdigkeit, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle können weniger als 1 von 10 Geimpften betreffen. Bei weniger als 1 von 100 Personen können Lymphadenopathie (vergrößerte Lymphknoten) und Juckreiz, Blutergüsse oder ein warmes Gefühl an der Injektionsstelle auftreten.

Im Zusammenhang mit VidPrevtyn Beta können allergische Reaktionen auftreten. Daher sollte VidPrevtyn Beta – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

Warum wurde VidPrevtyn Beta in der EU zugelassen?

Auf der Grundlage von Vergleichsdaten, in denen die durch VidPrevtyn Beta ausgelöste Immunantwort mit der durch einen zugelassenen COVID-19-Impfstoff ausgelösten Immunantwort verglichen wurde, gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass VidPrevtyn Beta beim Schutz gegen die Krankheit bei Personen ab 18 Jahren voraussichtlich mindestens so wirksam wie der Vergleichsimpfstoff ist. Zur Sicherheit des Impfstoffs lässt sich feststellen, dass die meisten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer sind und innerhalb weniger Tage abklingen.

Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von VidPrevtyn Beta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von VidPrevtyn Beta ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von VidPrevtyn Beta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) für VidPrevtyn Beta ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Für VidPrevtyn Beta werden im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das VidPrevtyn Beta in Verkehr bringt, wird monatliche Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von VidPrevtyn Beta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von VidPrevtyn Beta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über VidPrevtyl Beta

VidPrevtyl Beta erhielt am 10. November 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu VidPrevtyl Beta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2022 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen