

Ravimil on müügiluba lõppenud

ILISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VidPrevtyl Beta süsteemulsiooni lahus ja emulsioon
COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kaks mitmeannuselise viaali (antigeeni viaal ja adjuvandi viaal), mis tuleb enne kasutamist kokku segada. Pärast kokkusegamist sisaldab vaktsiini viaal 10 annust, iga annus 0,5 ml.

Üks annus (0,5 ml) sisaldab 5 mikrogrammi SARS-CoV-2 ogavalku (B.1.351 tüvi), mis on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga, kasutades bakuloviiruse ekspresioonisüsteemi putuka rakuliinis, mis on saadud uitöölaste perekonda kuuluva liblika *Spodoptera frugiperda* Sf9-rakkudest.

AS03 adjuvant sisaldab skvaleeni (10,69 milligrammi), DL- α -tokoferooli (11,86 milligrammi) ja polüsorbaat 80 (4,86 milligrammi).

VidPrevtyl Beta võib sisaldada oktüülfenooli jääke.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsiooni lahus ja emulsioon

Antigeeni lahus on värvitu selge vedelik.

Adjuvantemulsioon on valkjas kuni kollakas homogeenne piimjas vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

VidPrevtyl Beta tõhususannusena on näidustatud varem COVID-19 mRNA- või adenoviirusvektorvaktsiini saanud täiskasvanute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada COVID-19 (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

Vaktsiini kasutamisel tuleb järgida ametlike soovitusi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

18-aastased ja vanemad isikud

VidPrevtyl Beta't manustatakse intramuskulaarselt ühekordse 0,5 ml annusena vähemalt 4 kuud pärast eelmist COVID-19 vaktsiini. VidPrevtyl Beta't võib manustada ühekordse tõhususannusena täiskasvanutele, kes on varem läbinud vaktsineerimiskuuri kas COVID-19 mRNA- või adenoviirusvektorvaktsiiniga (vt lõik 5.1).

Eakad

≥ 65-aastastel eakatel ei ole vaja annust kohandada.

Lapsed

VidPrevtyn Beta ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

VidPrevtyn Beta on mõeldud intramuskulaarseks süstimiseks ainult pärast kokkusegamist. Eelistatud süstekoht on õlavarre deltalihas.

Vaktsiini ei tohi süstida intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas ühegi teise vaktsiini või ravimpreparaadiga.

Ettevaatusabinõud enne ravimi käsitlemist või manustamist vt lõik 4.4.

Vaktsiini kokkusegamise, käsitlemise ja hävitamise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abainete või otküülfenooletoksülaadi (jääkide) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Juhuks kui pärast vaktsiini manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, peavad alati olema käepärast ja kasutusvalmis piisav meditsiiniline abi ja järelevalve. Pärast vaktsineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Seoses vaktsineerimisega võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamisest põhjustatud vigastuste vältimiseks on oluline võtta kasutusele ettevaatusmeetmed.

Samaaegne haigus

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata isikutel, kellel on kõrge palavikuga äge haigus või äge infektsioon. Kerge infektsiooni ja/või väikese palaviku korral ei pea vaktsineerimist siiski edasi lükkama.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Nagu teiste intramuskulaarsete süstetega, tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega antikoagulantravi saavatele või trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäirega (nt hemofiilia) isikutele, sest neil võivad pärast intramuskulaarset manustamist tekkida verejooks või verevalumid.

Immuunpuudulikkusega isikud

Vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust ei ole hinnatud immuunpuudulikkusega isikutel (sh immunosupressantravi saavad isikud). Immuunpuudulikkusega isikutel võib VidPrevtyl Beta immuunvastus olla nõrgem.

Kaitse kestus

Vaktsiini pakutava kaitse kestus ei ole teada, kuna vastavad kliinilised uuringud on alles käimas.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi VidPrevtyl Beta'ga vaktsineerimine kõiki vaktsiinisaajaid kaitsta.

Abiained

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Kaalium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

VidPrevtyl Beta samaaegset manustamist teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

VidPrevtyl Beta kasutamise kohta rasedatel on piiratud hulgal andmeid. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet tiinusele, embrüo/loote arengule, poegimisele või sünnijärgsele arengule (vt lõik 5.3).

VidPrevtyl Beta manustamist raseduse ajal võib kaaluda ainult siis, kui võimalik kasu kaalub üles võimalikud riskid emale ja lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas VidPrevtyl Beta eritub rinnapiima.

Kuna VidPrevtyl Beta süsteemne toime imetaval naisel on ebaoluline, ei ole toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule oodata.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

VidPrevtyn Beta ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Mõned lõigus 4.8 mainitud toimed võivad siiski ajutiselt autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet mõjutada.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Esimese tõhustusannusena manustatud VidPrevtyn Beta ohutust varem mRNA-põhise adenoviirusvektori või valgupõhise COVID-19 vaktsiini esmase kuuriga vaktsineeritud isikutel hinnati käimasolevas III faasi kliinilises uuringus (VAT00002 kohort 2). Uuring hõlmas 705 isikut vanuses 18 aastat ja enam, kellele manustati vaktsiini 4 kuni 10 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Ohutuslase jälgimisperioodi kestuse mediaan oli 145 päeva, seejuures 610 (86,5%) uuritavat jälgiti ohutuse suhtes kauem kui 2 kuud pärast tõhustusannuse süstimist.

VidPrevtyn Beta kõige sagedamad kõrvaltoimed olid süstekoha valu (76,2%), peavalu (41,4%), lihasevalu (37,8%), haiguse tunne (33,0%), liigesevalu (28,7%) ja külmavärinad (19,9%).

Lokaalsete ja süsteemsete kõrvaltoimete kestuse mediaan oli 1...3 päeva. Enamik kõrvaltoimeid esines 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja olid raskuselt kerged kuni mõõdukad.

Täiendavaid ohutusandmeid koguti 6236 osalejaga teisest käimasolevast III faasi kliinilisest uuringust (VAT00008 Booster Extension). Selles uuringus osalesid 18-aastased ja vanemad isikud, kes olid saanud tõhustusvaktsiini vähemalt 4 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Ohutusjärelvalve kestuse mediaan oli selles uuringus 58 päeva, kusjuures 5211 (84%) osalejat jälgiti pärast tõhustusannuse süstimist ohutuse suhtes kauem kui 6 nädalat. Nende täiendavate andmete põhjal koostatud ohutusprofiil oli kooskõlas VAT00002 2. kohordis täheldatud kõrvaltoimetega.

Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Kliiniliste uuringute jooksul täheldatud kõrvaltoimed on allpool loetletud järgmise esinemissageduste konventsiooni järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed loetletud esinemissageduse vähenemise ja seejärel tõsiduse vähenemise järjekorras (tabel 1).

Tabel 1. Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Lümfadenopaatia
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Anafülaktilised reaktsioonid Ülitundlikkus (sh lööve, erütematoosne lööve, urtikaaria, angioödeem)
Närvisüsteemi häired	Väga sage Harv	Peavalu Pearinglus
Seedetrakti häired	Sage	Iiveldus Kõhulahtisus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage	Lihasevalu Liigesevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Haiguse tunne Külmavärinad Süstekoha valu
	Sage	Palavik Väsimus Süstekoha turse Süstekoha erüteem
	Aeg-ajalt	Süstekoha kihelus Verevalum süstekohal Süstekoha soojenemine

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

VidPrevtyn Beta üleannustamise spetsiifiline ravi puudub. Üleannustamise korral tuleb isikut jälgida ja vastavalt vajadusele rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, COVID-19 vaktsiinid, ATC-kood: J07BN04.

Toimemehhanism

VidPrevtyn Beta on adjuveeritud vaktsiin, mis sisaldab lahustuvat trimeerset SARS-CoV-2 rekombinantset (S)-ogavalku (B.1.351 tüvi), mis on stabiliseeritud fusioonieelsesse konformatsiooni ja mille transmembraansed ja intratsellulaarsed alad on kustutatud. Antigeeni ja adjuvandi kombinatsioon suurendab immuunvastuse ulatust, mis võib aidata kaasa COVID-19 vastase kaitse tekkimisele.

Immunogeensus

VidPrevtyn Beta efektiivsus on tuletatud immuunvastuse sildamise abil, kasutades müügiluba omavat COVID-19 vaktsiini, mille puhul vaktsiini efektiivsus on tõestatud.

Esimese tõhususannusena manustatud VidPrevtyn Beta kliinilist immunogeensust hinnatakse hetkel kahes kliinilises uuringus: VAT00013 (1. uuring) COVID-19 mRNA-vaktsiiniga esmase vaktsineerimise läbinud uuritavatel ja VAT00002 kohort 2, beeta-haru (2. uuring), mis hõlmas erinevat tüüpi COVID-19 vaktsiinidega esmase vaktsineerimise läbinud uuritavaid.

Immunogeensuse tulemused uuringus 1

1. uuring on randomiseeritud osalejale pimendatud mitmekeskuseline uurija poolt algatatud kliiniline uuring, milles hinnati immuunvastust tõhususannusele, milleks kasutati kas VidPrevtyn Beta't või COVID-19 mRNA-vaktsiini (modifitseeritud nukleosiidiga / tosinameraan) isikutel, kes olid varem vaktsineeritud COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan) kahe annusega. Protokollijärgne analüüsipopulatsioon hõlmas 143 uuritavat vanuses 18 aastat ja enam, keda oli esmaselt vaktsineeritud COVID-19 mRNA-vaktsiini kahe annusega (tosinameraan) 3 kuni 7 kuud enne VidPrevtyn Beta (N = 67) või COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan) (N = 76) manustamist. Keskmine vanus oli VidPrevtyn Beta ja COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan) rühmades võrreldav, vastavalt 41,4 ja 40,4 aastat. Vanusevahemik oli 20,0 kuni 69,0 aastat. Keskmine intervall esmase vaktsineerimiskuuri teise annuse ja tõhususannuse vahel oli rühmade lõikes võrreldav, vastavalt 171,0 ja 174,5 päeva Vidprevtyn Beta ja COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan) puhul.

Selles protokollijärgses populatsioonis koguti proovimaterjalid enne vaktsineerimist ja 28 päeva pärast tõhususannust 114 uuritavalt (54 VidPrevtyn Beta ja 60 COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan)) ning proove testiti pseudoviiruse neutralisatsiooniuuringuga. Võrreldi neutraliseerivate antikehade geomeetrilisi keskmisi tiitreid (*Geometric Mean Titres*, GMT) 28 päeva pärast VidPrevtyn Beta või COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan) tõhususannuse manustamist uuritavatele, kes olid esmaselt vaktsineeritud COVID-19 mRNA-vaktsiiniga (tosinameraan).

VidPrevtyn Beta rühmas näidati omikron BA.1 vastaste GMT-de paremust võrreldes COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan) rühmaga, vt tabel 2.

Tabel 2. Tõhususannuse järgne VidPrevtyn Beta ja COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan) GMT suhe koos individuaalsete omikron BA.1-vastaste neutralisatsioonitiitritega 28 päeva pärast tõhususannuse manustamist – protokollijärgne analüüsi alamrühm

VidPrevtyn Beta (N = 54)			COVID-19 mRNA-vaktsiin (tosinameraan) (N = 60)			VidPrevtyn Beta / COVID-19 mRNA-vaktsiin (tosinameraan)		
M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)	GMT suhe	(95% CI)	Paremus tõendatud†
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Jah

M: uuritavate arv, kelle kohta olid olemas vastava tulemusnäitaja andmed;

N: uuritavate arv protokollijärgses analüüsi alamrühmas 28 päeva pärast tõhususannuse manustamist;

† paremus kriteeriumiks oli GMT suhte kahepoolse 95% usaldusintervalli (CI) alampiir > 1,2.

Näidati omikron BA.1 ja D614G tüvede vastase seroloogilise vastuse mittehalvemust VidPrevtyn Beta kasutamisel võrreldes COVID-19 mRNA-vaktsiiniga (tosinameraan) (vt tabel 3). Seroloogilise vastuse määraks oli vähemalt 4 korda suurenenud neutralisatsiooni tiiter seerumis 28 päeva pärast tõhususannuse manustamist võrreldes tõhususannuse eelsega.

Tabel 3. VidPrevtyn Beta ja COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan) seroloogilise vastuse määr (seroresponse rate, SR), individuaalsed omikron BA.1 ja D614G-vastased neutralisatsioonitiitrid 28 päeva pärast tõhustusannuse manustamist – protokollijärgne analüüsi alamrühm

	VidPrevtyn Beta (N = 54)			COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan) (N = 60)			VidPrevtyn Beta / COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan)		
	n/M	SR (%)	(95% CI)	n/M	SR (%)	(95% CI)	Erinevus (%)	(95% CI)	Mittehalvemus tõendatud†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9; 12,8)	Jah
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)	Jah

M: uuritavate arv, kelle kohta olid olemas vastava tulemusnäitaja andmed;

N: uuritavate arv protokollijärgses analüüsi alamrühmas 28 päeva pärast tõhustusannuse manustamist;

n: seroloogilise vastusega uuritavate arv;

† mittehalvemuse kriteeriumiks on seroloogilise vastuse rühmadevahelise erinevuse 2-poolse 95% usaldusintervalli (CI) alumine piir > -10%.

28 päeva pärast tõhustusannust täheldatud D614G vastaste neutraliseerivate antikehade tiitrid olid VidPrevtyn Beta rühmas suuremad kui COVID-19 mRNA vaktsiini (tosinameraan) rühmas, GMT suhtega 1,43 (95% CI 1,06; 1,94), vt tabel 4.

Tabel 4. D614G vastaste neutraliseerivate antikehade geometrilised keskmised tiitrid (GMT) – 28 päeva pärast tõhustusannust – protokollijärgne analüüsi alamrühm

VidPrevtyn Beta			COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan)			VidPrevtyn Beta / COVID-19 mRNA-vaktsiini (tosinameraan)	
N	GMT	(95% CI)	N	GMT	(95% CI)	GMT suhe	(95% CI)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: uuritavate arv protokollijärgse analüüsi alamrühmas 28 päeva pärast tõhustusannust;

CI: usaldusintervall

Immunogeensuse tulemused 2. uuringus

Tõhustusannusena manustatud VidPrevtyn Beta't hinnatakse käimasolevas mitmekeskuselises III faasi kliinilises uuringus 18-aastastel ja vanematel uuritavatel. Protokollijärgne analüüsipopulatsioon hõlmas 543 uuritavat, kellele manustati VidPrevtyn Beta't 4 kuni 10 kuud pärast esmast vaktsineerimist 2 annuse COVID-19 mRNA-vaktsiiniga (tosinameraan) (n = 325) või COVID-19 mRNA-vaktsiiniga (modifitseeritud nukleosiidiga / elasomeraan) (n = 93), COVID-19 vaktsiiniga (ChAdOx1-S [rekombinantne]) (n = 94) või ühe annuse COVID-19 vaktsiiniga (Ad26.COV2-S [rekombinantne]) (n = 31).

Protokollijärgses analüüsipopulatsioonis, kus VidPrevtyn Beta tõhustusannus manustati mRNA-vaktsiiniga esmaselt vaktsineeritud uuritavatele, oli uuritavate keskmine vanus 41,2 aastat (vahemik 18...83 aastat); 347 (83,0%) olid 18...55-aastased, 71 (17,0%) olid 56-aastased ja vanemad, 25 (6,0%) olid 65-aastased ja vanemad. Uuritavatest 44,0% olid mehed, 56,0% naised, 67,7% europiidest rassist, 13,2% mustanahalised või afroameeriklased, 2,6% olid asiaadid ning 1,0% Ameerika indiaanlased või Alaska põliselanikud.

Protokollijärgses analüüsipopulatsioonis, kus VidPrevtyn Beta tõhustusannus manustati adenoviirusvektorvaktsiiniga esmaselt vaktsineeritud uuritavatele, oli uuritavate keskmine vanus 50,4 aastat (vahemik 24...77 aastat); 84 (67,2%) olid 18...55-aastased, 41 (32,8%) olid 56-aastased ja vanemad, 17 (13,6%) olid 65-aastased ja vanemad. Uuritavatest 52,8% olid mehed,

47,2% naised, 78,4% europiidsest rassist, 13,6% mustanahalised või afroameeriklased, 4,0% olid asiadid ning 2,4% Ameerika indiaanlased või Alaska põliselanikud.

Immunogeensuse hindamiseks mõõdeti neutraliseerivate antikehade tiitreid (ID50) pseudoviiruse suhtes, mis ekspresseeris SARS-CoV-2 ogavalku USA_WA1/2020 isolaadist koos D614G mutatsiooni ja B.1.351 variandiga, kasutades SARS-CoV-2 pseudoviiruse neutraliseerimise analüüsimeetodit.

Vastusreaktsiooni VidPrevtyn Beta tõhustusannusele näidati sõltumata sellest, millist vaktsiini oli kasutatud esmaseks vaksineerimiseks, kusjuures geomeetriliste keskmiste tiitrite suhe (*Geometric Mean Titres Ratio*, GMTR, kordne suurenemine) 14 päeva pärast tõhustusannuse manustamist võrreldes tõhustusannuse eelsega oli B.1.351 tüve puhul vahemikus 38,5 kuni 72,3 ning D614G tüve puhul vahemikus 14,5 kuni 28,6, vt tabel 5.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Tabel 5. SARS-CoV-2 ogavalku ekspresseerivate pseudoviiruste vastaste neutraliseerivate antikehade geomeetrised keskmised tiitrid (ID50) 14 päeva pärast tõhustusannuse manustamist ja geomeetriseliste keskmiste tiitrite suhe (14 päeva pärast tõhustusannuse manustamist võrreldes viimase tõhustusannusele eelnenud annusega) 18-aastastel ja vanematel uuritavatel – protokollijärgne analüüsivalim

	Esmane vaksineerimine tehtud mRNA-vaktsiiniga ¹ (N = 418)			Esmane vaksineerimine tehtud adenoviiruse vektorvaktsiiniga ² (N = 125)		
Tõhustusannuse eelne GMT						
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beeta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT-d 14 päeva pärast tõhustusannuse manustamist						
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
D614G	418	10 814	(9793; 11 941)	125	6565	(5997; 7986)
Beeta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
GMT-de suhe – 14 päeva pärast tõhustusannuse manustamist võrreldes tõhustusannuse eelse tasemega						
	M	GMTR	(95% CI)	M	GMTR	(95% CI)
D614G	407	14,5	(12,2; 17,2)	118	28,6	(21,1; 38,9)
Beeta	383	38,5	(31,8; 46,6)	116	72,3	(52,4; 99,8)

M: uuritavate arv, kelle kohta olid olemas vastava tulemusnäitaja andmed;

N: uuritavate arv protokollijärgses analüüsivalimis

CI: usaldusintervall

ID50 – seerumi lahjendus, mis vastab pseudoviirusinfektsiooni vähenemisele 50% võrra

GMTR (geomeetriseliste keskmiste tiitrite suhe): individuaalsete tiitrite suhete geomeetriselise keskmine (vaksineerimisjärgne/vaksineerimiseelne)

¹⁻² – Esmasel vaksineerimisel kasutatud vaktsiinid: ¹ – COVID-19 mRNA-vaktsiin (tosinameraan) ja COVID-19 mRNA-vaktsiin (elasomeraan); ² – COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne]) ja COVID-19 vaktsiin (Ad26.COVS-S [rekombinantne])

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada VidPrevtyn Beta'ga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta COVID-19 ennetamise korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Genotoksilisus ja kartsinogeensus

Adjuvandi puhul ei täheldatud genotoksilisust *in vitro* ja *in vivo* testides. Antigeeni genotoksilisust ei hinnatud, sest bioloogiliste omaduste tõttu ei ole sellel eeldatavasti genotoksilist potentsiaali.

Kartsinogeensusu uuringuid ei ole läbi viidud.

Reproduktsioonitoksilisus ja fertiilsus

Ühes arengu- ja reproduktsioonitoksilisuse uuringus manustati emastele küülikutele intramuskulaarse süstena 0,5 ml vaktsiini ravimvormi, mis sisaldas kuni 15 mikrogrammi (3-kordne inimese annus) rekombinantset valku koos AS03 adjuvandiga, viiel korral: 24 ja 10 päeva enne paaritumist ning 6., 12. ja 27. gestatsioonipäeval. Mingeid vaktsiiniga seotud kahjulikke mõjusid emasloomade fertiilsusele, embrüo/loote või postnataalsele arengule ei täheldatud kuni 35. postnataalse päevani.

Selles uuringus tuvastati tugev S-spetsiifiline SARS-CoV-2 vastane IgG vastusreaktsioon nii emasloomadel kui ka loodetel ning järglastel, mis viitab emaslooma antikehade ülekandumisele läbi platsentaarbarjääri. Puuduvad andmed vaktsiini eritumisest piima.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Antigeeni viaal

Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 20
Süstevesi

Adjuvandi viaal

Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumkloriid
Süstevesi

Adjuvandi kohta vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega ega lahjendada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta.

Kokku segatud ravim tuleb ära kasutada 6 tunni jooksul, kui seda on hoitud temperatuuril 2 °C...8 °C, **valguse eest kaitstult.**

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida viaalid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi kokkusegamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

VidPrevtyl Beta on saadaval järgmisel kujul:

- 2,5 ml antigeeni lahust mitmeannuselises viaalis (I tüüpi klaas), millel on (klorobutüülist) kork ja roheline äratõmmatava plastkaanega alumiiniumsulgur;
- 2,5 ml adjuvantemulsiooni mitmeannuselises viaalis (I tüüpi klaas), millel on (klorobutüülist) kork ja kollase äratõmmatava plastkaanega alumiiniumsulgur.

Igas pakendis on 10 mitmeannuselise antigeeni viaali ja 10 mitmeannuselise adjuvandi viaali.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Käsitsemisjuhised

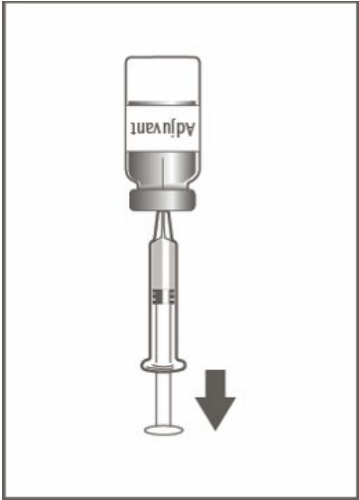
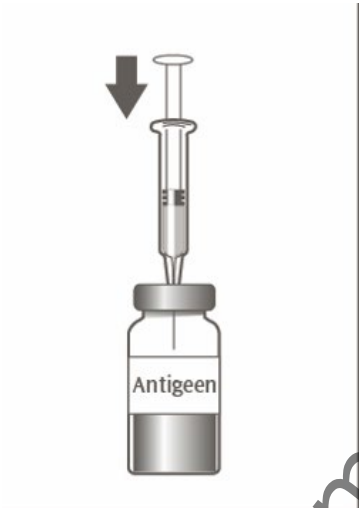

Seda vaktsiini peab käsitsema tervishoiutöötaja, rakendades aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

Kokkusegamise juhised

VidPrevtyn Beta tarnitakse 2 eraldi viaalis: antigeeni viaal ja adjuvandi viaal.
Enne manustamist tuleb kaks komponenti sammhaaval kokku segada, nagu näidatud allpool.

- 1. samm:** vähemalt 15 minutit enne kokkusegamist asetage viaalid toatemperatuurile (kuni 25 °C) soojenema, **hoides neid valguse eest kaitstult**.
- 2. samm:** pöörake iga viaal tagurpidi (mitte loksutada) ja kontrollige visuaalselt, et neis ei esine tahkeid osakesi ega värvuse muutust. Kui märkate ükskõik kumba neist, ei tohi vaktsiini manustada.
- 3. samm:** eemaldage äratõmmatavad kaaned ja puhastage mõlema viaali korgid antiseptikuga immutatud lapikestega.

Ravimil on müügiluba lõppenud

<p>4. samm</p>  <p>Viaal 2/2</p>	<p>Kasutades steriilset 21G või peenemat nõela ja steriilset süstalt, tõmmake kogu adjuvandi viaali (kollane kaas) sisu süstlasse. Pöörake adjuvandi vial tagurpidi, et kogu viaali sisu täielikult kätte saada.</p>
<p>5. samm</p>  <p>Viaal 1/2</p>	<p>Süstige kogu süstla sisu antigeeni viaali (roheline kaas).</p>
<p>6. samm</p>  <p>Viaal 1/2</p>	<p>Eemaldage süstal koos nõelaga antigeeni vialist. Segage viali sisu, keerates seda 5 korda tagurpidi. Mitte loksutada. Kokku segatud vaktsiin on valkjas kuni kollakas homogeenne vedel piimjas emulsioon.</p>

7. samm: märkige hävitamise kuupäev ja kellaeg (6 tundi pärast kokkusegamist) selleks ettenähtud kohta viali etiketil.

Kokku segatud vaktsiini maht on vähemalt 5 ml. See sisaldab 10 annust, iga annus 0,5 ml. Iga vial sisaldab liiga, et tagada kümne 0,5 ml annuse kättesaamine.

Kokku segatud vaktsiin tuleb manustada kohe või säilitada vaktsiini temperatuuril 2 °C...8 °C, **valguse eest kaitstult**, ning kasutada ära 6 tunni jooksul (vt lõik 6.3). Selle aja möödudes tuleb vaktsiin hävitada.

Üksikannuste ettevalmistamine

Enne igat vaktsiini manustamist segage viaali sisu hoolikalt, pöörates viaali 5 korda tagurpidi. Mitte loksutada.

Kontrollige visuaalselt, et ei esine tahkeid osakesi ega värvuse muutust (vt vaktsiini omadusi 6. sammust). Kui märkate kumbagi neist, ärge vaktsiini manustage.

Kasutades sobivat süstalt ja nõela, tõmmake viaalist süstlasse 0,5 ml kokku segatud vaktsiini ja süstige intramuskulaarselt (vt lõik 4.2).

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1580/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10. november 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 14 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**PAKEND, MIS SISALDAB ANTIGEENI LAHUSE VIAALIDE KARPI JA
ADJUVANTEMULSIOONI VIAALIDE KARPI
5 mikrogrammi, beeta**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VidPrevtyn Beta süsteemulsiooni lahus ja emulsioon
COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast kokkusegamist sisaldab iga 0,5 ml annus:
5 mikrogrammi rekombinantset SARS-CoV-2ogavalku

AS03 adjuvant sisaldab skvaleeni, DL- α -tokoferooli ja polüsorbaat 80.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süsteemulsiooni lahus ja emulsioon

10 mitmeannuselise antigeeni viaali
10 mitmeannuselise adjuvandi viaali

Pärast kokkusegamist sisaldab iga viaal 10 annust, iga annus 0,5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne iga süstimist segada vaktsiini hoolikalt viaali tagurpidi pöörates.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Lisatav QR-kood + Lisainfo saamiseks skaneerige kood või avage <https://vidprevty-beta.info.sanofi>

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Enne kasutamist tuleb antigeen ja adjuvant kokku segada.



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPRÉPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1580/001

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

VAHEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**PAKEND, MIS SISALDAB 10 VIAALI ANTIGEENI LAHUSEGA
5 mikrogrammi, beeta**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Antigeen VidPrevtyl Beta süstelahusele
COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast kokkusegamist sisaldab iga 0,5 ml annus:
5 mikrogrammi rekombinantset SARS-CoV-2 ogavalku

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumkloriid,
polüsorbaat 20, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Antigeeni süstelahus

10 mitmeannuselise viaali
2,5 ml viaalis

Pärast antigeeni segamist adjuvandiga: 10 annust, iga annus 0,5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Lisatav QR-kood + Lisainfo saamiseks skaneerige kood või avage <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

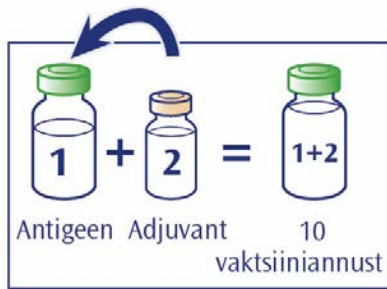
**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Enne kasutamist segada adjuvandiga.

Pärast kokkusegamist märkige viaalile (mis sisaldab nüüd vaktsiini) selleks ettenähtud kohta
hävitamise kuupäev ja kellaeg.



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamine enne kokkusegamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamine pärast kokkusegamist: hoida vaktsiini temperatuuril 2 °C...8 °C kuni 6 tundi, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1580/001

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ANTIGEENI LAHUSE VIAAL
5 mikrogrammi, beeta

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Antigeen VidPrevtyn Beta jaoks
COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist segada adjuvandiga.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2,5 ml
Pärast kokkusegamist: 10 annust, iga annus 0,5 ml

6. MUU

Viaal 1/2
Hävitamise kuupäev/kellaeg:

VAHEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKEND, MIS SISALDAB 10 MITMEANNUSELIST VIAALI EMULSIONIGA (ADJUVANT)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Adjuvantemulsioon VidPrevtyl Beta süsteemulsioonile

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus sisaldab: AS03 adjuvant, mis sisaldab skvaleeni (10,69 milligrammi), DL- α -tokoferooli (11,86 milligrammi) ja polüsorbaat 80 (4,86 milligrammi).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süsteemulsiooni emulsioon.
Pärast kokkusegamist antigeeniga on igas viaalis 10 annust
10 mitmeannuselise viaali:
2,5 ml/viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Enne kasutamist segada antigeeniga.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1580/001

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

EMULSIOONI VIAALI ETIKETT (ADJUVANT)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

VidPrevtyl Beta adjuvantemulsioon

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist segada antigeeniga.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2,5 ml mitmeannuseline vial

6. MUU

Hoida külmkapis.
Vial 2/2

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

VidPrevtyn Beta süsteemulsiooni lahus ja emulsioon COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on VidPrevtyn Beta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VidPrevtyn Beta saamist
3. Kuidas VidPrevtyn Beta't manustada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VidPrevtyn Beta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VidPrevtyn Beta ja milleks seda kasutatakse

VidPrevtyn Beta on vaktsiin, mida kasutatakse COVID-19 ennetamiseks.

VidPrevtyn Beta't manustatakse täiskasvanutele, kes on varem saanud kas COVID-19 mRNA- või adenoviirusvektorvaktsiini.

Vaktsiin stimuleerib immuunsüsteemi (organismi loomulik kaitsesüsteem) tootma spetsiifilisi antikehi, mis töötavad viiruse vastu, tagades kaitse COVID-19 vastu. Ükski selle vaktsiini koostisosa ei saa põhjustada COVID-19.

2. Mida on vaja teada enne VidPrevtyn Beta saamist

VidPrevtyn Beta't ei tohi kasutada

Kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline; Kui olete allergiline oktiüülfenooloksülaadi (tootmisprotsessis kasutatav aine) suhtes. Vaktsiin võib pärast tootmist sisaldada seda ainet väikses koguses.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne vaktsiini teile manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi olnud raske allergiline reaktsioon pärast mõne muu vaktsiinisüsti saamist või pärast seda, kui teile on varem manustatud VidPrevtyn Beta't;
- kui te kunagi varem olete minestanud pärast mis tahes nõelatorget;
- kui teil on raske haigus või infektsioon koos kõrge palavikuga (üle 38 °C). Siiski võite vaktsiini saada ka siis, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus;
- kui teil on veritsusprobleeme, teil tekivad kergesti verevalumid või kui te kasutate ravimeid trombide tekke vältimiseks;
- kui teie immuunsüsteem on nõrk (immuunpuudulikkus) või kui te kasutate ravimeid, mis nõrgestavad immuunsüsteemi (nagu kortikosteroidide suured annused või vähiravimid).

Nagu iga vaktsiin, ei pruugi VidPrevtyn Beta täielikult kaitsta kõiki, kes seda saavad, ning ei ole teada, kui kaua te olete kaitstud.

Lapsed ja noorukid

VidPrevtyl Beta't ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel. Praegu ei ole saadaval andmeid VidPrevtyl Beta kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja VidPrevtyl Beta

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned VidPrevtyl Beta kõrvaltoimed, mida on mainitud lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“), võivad ajutiselt vähendada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Enne autojuhtimist või masinatega töötamist oodake, kuni need toimed on möödunud.

VidPrevtyl Beta sisaldab naatriumi ja kaaliumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas VidPrevtyl Beta't manustada

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teile lihasesse – tavaliselt teie õlavarde.

Te saate ühe süste.

VidPrevtyl Beta't on soovitatav manustada ühekordse tõhustusannusena vähemalt 4 kuud pärast eelneva vaktsineerimiskuu lõpuleviimist kas COVID-19 mRNA- või adenoviirusvektorvaktsiiniga.

Pärast süstimist jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu 15 minutit, et märgata allergilise reaktsiooni nähtusid.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kõrvaltoimeid ilmub 3 päeva jooksul pärast vaktsiini manustamist ja taandub mõne päeva jooksul pärast ilmutumist. Kui sümptomid jäävad püsima, pöörduge oma arsti, apteekri või meditsiiniõe poole.

Otsige **viivitamatult** arstiabi, kui teil tekivad vahetult pärast vaktsineerimist raske allergilise reaktsiooni sümptomid, mille hulka võivad kuuluda:

- minestustunne või joobnud tunne
- südamelöökide muutused
- hingeldus
- vilistav hingamine
- huulte, nõi või kurgu paistetus
- sügelev nahaalune turse (nõgestõbi) või lööve

- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu.

VidPrevtyn Beta kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

On võimalik, et kliinilistes uuringutes ei ole veel tuvastatud kõiki kõrvaltoimeid, mis võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- Peavalu
- Lihaste valu
- Liigesevalu
- Haiguse tunne
- Kül mavärinad
- Valu kohas, kuhu vaktsiini süstiti.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- Palavik ($\geq 38,0$ °C)
- Väsimus
- Iiveldus
- Kõhulahtisus
- Punetus või turse kohas, kuhu vaktsiini süstiti.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- Suurenenud lümfisõlmed
- Sügelus, verevalum või soojatunne kohas, kuhu vaktsiini süstiti.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- Pearinglus

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Allergilised reaktsioonid, nt lööve või nõgestõbi või näo turse
- Rasked allergilised reaktsioonid (anafülaksia)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas VidPrevtyn Beta't säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Teavet säilitamise, kasutamise ja käitlemise kohta on kirjeldatud pakendi infolehe lõpus asuvas tervishoiutöötajatele mõeldud lõigus.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VidPrevtyn Beta sisaldab

- Pakendis on kaks mitmeannuselist viaali (antigeeni viaal ja adjuvandi viaal), mis tuleb enne kasutamist kokku segada. Kokku segatud vaktsiini viaalis on 10 annust, iga annus 0,5 ml.
- Üks annus (0,5 ml) sisaldab 5 mikrogrammi rekombinantset SARS-CoV-2 ogavalgu antigeeni (B.1.351 tüvi).

- AS03 lisatakse vaktsiinile adjuvandina, mis võimendab spetsiifiliste antikehade tootmist organismis. See adjuvant sisaldab skvaleeni (10,69 milligrammi), DL- α -tokoferooli (11,86 milligrammi) ja polüsorbaat 80 (4,86 milligrammi).
- Teised koostisosad on: naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, süstevesi.

Kuidas VidPrevryn Beta välja näeb ja pakendi sisu

- Antigeeni lahus on värvitu selge vedelik.
- Adjuvantemulsioon on valkjas kuni kollakas homogeenne piimjas vedelik.
- Enne manustamist tuleb kaks komponenti kokku segada. Kokku segatud vaktsiin on valkjas kuni kollakas homogeenne vedel piimjas emulsioon.

Igas pakendis on 10 mitmeannuselist antigeeni viaali ja 10 mitmeannuselist adjuvandi viaali.

- Üks antigeeni viaal sisaldab 2,5 ml antigeeni lahust mitmeannuselises viaalis (I tüüpi klaas), millel on (klorobutüülist) kork ja roheline äratõmmatava plastkaanega alumiiniumsulgur
- Üks adjuvandi viaal sisaldab 2,5 ml adjuvantemulsiooni mitmeannuselises viaalis (I tüüpi klaas), millel on (klorobutüülist) kork ja kollane äratõmmatava plastkaanega alumiiniumsulgur.

Pärast antigeeni lahuse segamist adjuvantemulsiooniga sisaldab viaal 10 annust, iga annus 0,5 ml.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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 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 39394 275

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

Norge

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel. Te võite ka skaneerida mobiilseadmega allpoololevat QR-koodi, et leida pakendi infoleht erinevates keeltes, või avada aadressi <https://vidprevtyin-beta.info.sanofi>.

lisada QR-kood

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Annustamine

VidPrevtyl Beta't manustatakse intramuskulaarselt ühekordse 0,5 ml annusena vähemalt 4 kuud pärast eelmist COVID-19 vaktsiini. VidPrevtyl Beta't võib manustada ühekordse tõhustusannusena täiskasvanutele, kes on varem läbinud vaktsineerimiskuuri kas COVID-19 mRNA- või adenoviirusvektorvaktsiiniga.

Säilitamine enne kokkusegamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida viaalid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Käsitsemisjuhised

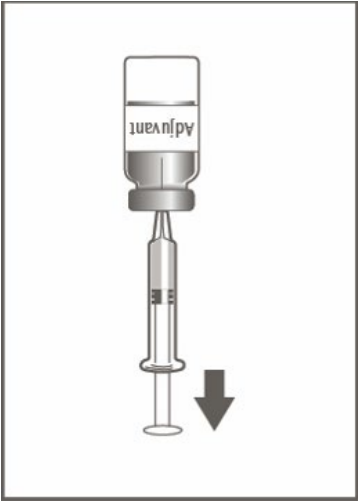
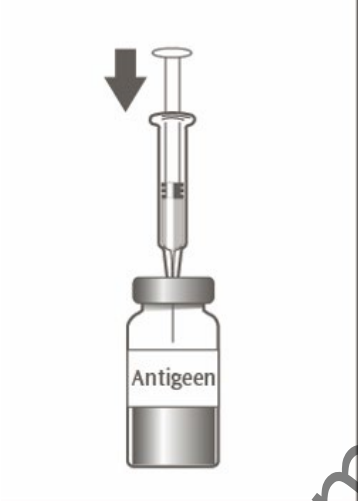

Seda vaktsiini peab käsitsema tervishoiutöötaja, rakendades aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

VidPrevtyl Beta tarnitakse 2 eraldi viaalis: antigeeni viaal ja adjuvandi viaal.
Enne manustamist tuleb kaks komponenti samahaaval kokku segada, nagu näidatud allpool.

1. samm: vähemalt 15 minutit enne kokkusegamist asetage viaalid toatemperatuurile (kuni 25 °C) soojenema, **hoides neid valguse eest kaitstult.**

2. samm: pöörake iga viaal tagurpidi (mitte loksutada) ja kontrollige visuaalselt, et neis ei esine tahkeid osakesi ega värvuse muutust. Kui märkate ükskõik kumba neist, ei tohi vaktsiini manustada.

3. samm: eemaldage äratõmmatavad kaaned ja puhastage mõlema viaali korgid antiseptikuga immutatud lapikestega.

<p>4. samm</p>  <p>Viaal 2/2</p>	<p>Kasutades steriilset 21G või peenemat nõela ja steriilset süstalt, tõmmake kogu adjuvandi viaali (kollane kaas) sisu süstlasse. Pöörake adjuvandi vial tagurpidi, et kogu viali sisu täielikult kätte saada.</p>
<p>5. samm</p>  <p>Viaal 1/2</p>	<p>Süstige kogu süstla sisu antigeeni viaali (roheline kaas).</p>
<p>6. samm</p>  <p>Viaal 1/2</p>	<p>Eemaldage süstal koos nõelaga antigeeni vialist. Segage viali sisu, keerates seda 5 korda tagurpidi. Mitte loksutada. Kokku segatud vaktsiin on valkjas kuni kollakas homogeenne vedel piimjas emulsioon.</p>

7. samm: märkige hävitamise kuupäev ja kellaeg (6 tundi pärast kokkusegamist) selleks ettenähtud kohta viali etiketil.

Kokku segatud vaktsiini maht on vähemalt 5 ml. See sisaldab 10 annust, iga annus 0,5 ml. Iga vial sisaldab liiga, et tagada kümne 0,5 ml annuse kättesaamine.

Kokku segatud vaktsiin tuleb manustada kohe või säilitada vaktsiini temperatuuril 2 °C...8 °C, **valguse eest kaitstult**, ning kasutada ära 6 tunni jooksul. Selle aja möödudes tuleb vaktsiin hävitada.

Üksikannuste ettevalmistamine

Enne igat vaktsiini manustamist segage viaali sisu hoolikalt, pöörates viaali 5 korda tagurpidi. Mitte loksutada.

Kontrollige visuaalselt, et ei esine tahkeid osakesi ega värvuse muutust (vt vaktsiini omadusi 6. sammust). Kui märkate kumbagi neist, ärge vaktsiini manustage.

Kasutades sobivat süstalt ja nõela, tõmmake viaalist süstlasse 0,5 ml kokku segatud vaktsiini ja süstige intramuskulaarselt.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ravimil on müügiluba lõppenud