



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyin Beta (*SARS-CoV-2-viruksen deltamuunnoksen rekombinantti fuusioitumista edeltävä transmembraaninen piikkiproteiini (B.1.351-kanta)*)

Yleistiedot VidPrevtyin Beta -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä VidPrevtyin Beta on ja mihin sitä käytetään?

VidPrevtyin Beta on rokote, jolla ehkäistään koronavirus-tautia (COVID-19) 18 vuotta täyttäneillä henkilöillä. Sitä voidaan antaa kerran tehosterokotuksena henkilöille, jotka ovat jo saaneet mRNA-rokotteen tai adenovirusvektorirokotteen COVID-19:ää vastaan.

VidPrevtyin Beta sisältää laboratoriossa tuotetun toisinnon SARS-CoV-2-viruksen pinnalla olevasta proteiinista (COVID-19-tautia aiheuttavan viruksen piikkiproteiinista).

Miten VidPrevtyin Betaa käytetään?

VidPrevtyin Beta annetaan injektiona yleensä olkavarren lihakseen. Sitä voidaan antaa kerran tehosterokotuksena aikaisintaan neljän kuukauden kuluttua aiemman mRNA-rokotteen tai adenovirusvektorirokotteen saamisesta COVID-19:ää vastaan.

Rokotteen toimittamiseen liittyvistä järjestelyistä vastaavat kansalliset viranomaiset.

Lisätietoa VidPrevtyin Beta -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten VidPrevtyin Beta vaikuttaa?

VidPrevtyin Beta valmistelee elimistöä puolustautumaan COVID-19-virusta vastaan. Rokote sisältää laboratoriossa tuotetun toisinnon SARS-CoV-2-beta-muunnoksen pinnalla olevasta piikkiproteiinista. Valmisteessa on adjuvanttia, joka auttaa vahvistamaan rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin vieraaksi ja puolustautuu sitä vastaan luonnollisesti tuottamalla vasta-aineita ja T-soluja. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen piikkiproteiinin ja on valmis torjumaan sitä. Vasta-aineet ja immuunisolut voivat suojata elimistöä COVID-19-taudilta.

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



tekemällä yhteistyötä viruksen tuhoamiseksi, estämällä sen pääsyn kehon soluihin ja tuhoamalla infektoiduneet solut.

Mitä hyötyä VidPrevtyn Beta -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

VidPrevtyn Betan hyötyjä arvioitiin kahdessa vasta-ainepitoisuuksien vertailututkimuksessa (immunobridging studies), joissa verrattiin VidPrevtyn Betan aikaansaamaa immuunivastetta myyntiluvan saaneen sellaisen vertailurokotteen aikaansaamaan immuunivasteeseen, jonka teho tautia vastaan on jo osoitettu.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 162 vähintään 18-vuotiasta henkilöä, joille annettiin VidPrevtyn Beta -tehosterokotus tai vertailurokote (Comirnaty-rokote, jolle on myönnetty alkuperäinen myyntilupa ja jonka kohteena on alkuperäisen SARS-CoV-2-kannan piikkiproteiini). Tutkimus osoitti, että VidPrevtyn Betan tehosteannos saa aikaan Comirnatyyn verrattuna enemmän vasta-aineita SARS-CoV-2-viruksen omikron BA.1 -alamuunnosta vastaan.

Toisessa päätutkimuksessa tehosterokotteena annettu VidPrevtyn Beta palautti immuniteetin SARS-CoV-2-viruksen eri muunnoksia vastaan 627:llä vähintään 18-vuotiaalla henkilöllä, jotka olivat aiemmin saaneet peruserokotuksen mRNA-rokotteella (Comirnaty tai Spikevax) tai adenovirusvektorirokotteella (Vaxzevria tai Jcovden).

Voidaanko VidPrevtyn Beta-rokotetta antaa lapsille?

VidPrevtyn Beta -valmistetta ei tällä hetkellä suositella alle 18-vuotiaille. EMA on sopinut yhtiön kanssa suunnitelmasta testata rokotteen soveltuvuutta lapsille myöhemmässä vaiheessa.

Voidaanko VidPrevtyn Beta -rokotetta antaa immuunipuutteisille henkilöille?

VidPrevtyn Betan käyttöä immuunipuutteisilla henkilöillä (henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä ei toimi kunnolla), ei ole tutkittu. Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan kuitenkin rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Voidaanko VidPrevtyn Beta-rokotetta antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Eläinkokeissa ei ole havaittu haittavaikutuksia raskauden aikana, mutta tietoja VidPrevtyn Betan käytöstä raskauden aikana on hyvin vähän.

Päätös rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kun hyödyt ja riskit on otettu huomioon.

Vaikka imetykseen liittyviä tutkimuksia ei ole tehty, rokotteen ei oleteta olevan riski imetykselle.

Voidaanko VidPrevtyn Beta-rokotetta antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6, tai oktyylifenolietoksyylaatile.

Rokotetta saaneilla voi esiintyä allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Siksi VidPrevtyn Beta on annettava kaikkien rokotteiden tavoin tiiviissä terveydenhoidon ammattilaisten valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Miten hyvin VidPrevtyyn Beta vaikuttaa eri sukupuolilla ja etniseltä alkuperältään erilaisilla henkilöillä?

Päätutkimuksessa rokotteen aikaansaama immuunivaste säilyi kaikilla sukupuolilla. Mikään ei viittaa siihen, että VidPrevtyyn Betan aikaansaama immuunivaste vaihtelisi etniseltä alkuperältään erilaisilla henkilöillä.

Mitä riskejä VidPrevtyyn Betaan liittyy?

VidPrevtyyn Betan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu injektiokohdassa, päänsärky, lihas- tai nivelkipu, yleinen huonovointisuus ja vilunväristykset. Pahoinvointia, ripulia, kuumetta, väsymystä tai punotusta tai turvotusta injektiokohdassa saattaa esiintyä harvemmalla kuin yhdellä kymmenestä rokotetusta. Lymfadenopatiaa (imusolmukkeiden suurenemista) ja kutinaa, mustelmia tai kuumotusta injektiokohdassa saattaa esiintyä harvemmalla kuin yhdellä sadasta rokotetusta.

VidPrevtyyn Betan käytön yhteydessä voi esiintyä allergisia reaktioita. Kuten kaikki rokotteet, myös VidPrevtyyn Beta on annettava tarkassa valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Miksi VidPrevtyyn Beta on hyväksytty EU:ssa?

VidPrevtyyn Betan ja myyntiluvan saaneen covid-19-rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta vertailevien tietojen perusteella Euroopan lääkevirasto katsoi, että VidPrevtyyn Betan odotetaan suojaavan 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä tautia vastaan vähintään yhtä tehokkaasti kuin vertailuvalmisteen. Mitä tulee valmisteen turvallisuuteen, useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Näin ollen virasto katsoi, että VidPrevtyyn Betan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa VidPrevtyyn Betan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta VidPrevtyyn Betan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

VidPrevtyyn Betalle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

VidPrevtyyn Beta -valmistetta varten otetaan käyttöön turvallisuustoimenpiteitä [covid-19-rokotteiden EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti ja niillä varmistetaan, että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti. VidPrevtyyn Betan markkinoiva yhtiö toimittaa kuukausittain turvallisuusraportin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös VidPrevtyyn Betan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. VidPrevtyyn Betasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja VidPrevtyyn Betasta

VidPrevtyyn Beta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10. marraskuuta 2022.

Lisää tietoa VidPrevtyin Beta -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyin-beta

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2022.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa