



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta (*SARS-CoV-2 prefuzijos spyglio delta TM baltymas, rekombinantinis (B.1.351 padermės)*)

VidPrevtyl Beta apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra VidPrevtyl Beta ir kam ji vartojama?

VidPrevtyl Beta yra 18 metų ir vyresniems žmonėms skirta vakcina nuo koronaviruso sukeltos COVID-19 ligos. Ji gali būti skiriama kaip stiprinamoji dozė iRNR arba adenoviruso vektoriaus vakcina nuo COVID-19 jau paskiepytiems žmonėms.

VidPrevtyl Beta sudėtyje yra laboratorijoje pagamintos SARS-CoV-2 paviršiuje randamo baltymo (COVID-19 sukeliančio viruso paviršinio spyglio baltymo) atmainos.

Kaip vartoti VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta švirksčiamoji vakcina paprastai leidžiama į žasto raumenį. Skiriama viena stiprinamoji šios vakcinos dozė praėjus ne mažiau kaip 4 mėnesiams nuo ankstesnio skiepo iRNR arba adenoviruso vektoriaus vakcina nuo COVID-19.

Vakcinos tiekimo tvarką nustato nacionalinės vaistų reguliavimo institucijos.

Daugiau informacijos apie VidPrevtyl Beta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinos sudėtyje yra laboratorijoje pagamintos SARS-CoV-2 beta atmainos paviršiuje randamo spyglio baltymo atmainos. Joje taip pat yra adjuvanto – medžiagos, kuri padeda sustiprinti imuninę reakciją į vakciną.

Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta šį baltymą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti nuo jo apsaugančias medžiagas – antikūnus ir T ląsteles. Jei vėliau paskiepytas asmuo užsikrečia SARS-CoV-2, imuninė sistema atpažįsta viruso paviršiuje esantį spyglio baltymą ir būna pasirengusi jį sunaikinti. Antikūnai ir imuninės ląstelės gali apsaugoti nuo COVID-19: veikdami kartu jie sunaikina virusą, neleidžia jam patekti į organizmo ląsteles ir sunaikina užkrėstas ląsteles.

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



Kokia VidPrevtyn Beta nauda nustatyta tyrimuose?

VidPrevtyn Beta nauda buvo vertinama atliekant du imuninio atsako tyrimus, kurių metu buvo lyginamas VidPrevtyn Beta ir įregistruotos lyginamosios vakcinos, kurios veiksmingumas nuo šios ligos jau buvo įrodytas, sukeltas imuninis atsakas.

Pirmame tyrime dalyvavo 162 18 metų ir vyresni žmonės, kuriems buvo suleista stiprinamoji VidPrevtyn Beta dozė arba lyginamoji vakcina (pradinė vakcina Comirnaty nuo pirminės padermės SARS-CoV-2 viruso paviršinio spyglio baltymo). Tyrimas parodė, kad po stiprinamosios VidPrevtyn Beta dozės SARS-CoV-2 Omicron BA.1 atmainos susidaro daugiau antikūnų nei po Comirnaty.

Antrame pagrindiniame tyrime paskiepijus stiprinamąją VidPrevtyn Beta doze imunitetas nuo įvairių SARS-CoV-2 viruso atmainų atsistatė 627 vyresniems nei 18 metų amžiaus žmonėms, kurie buvo užbaigę pirminės vakcinacijos iRNR vakcina (Comirnaty arba Spikevax) arba adenoviruso vektoriaus vakcina (Vaxzevria arba Jcovden) kursą.

Ar VidPrevtyn Beta galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu VidPrevtyn Beta nerekomenduojama skiepyti jaunesnių nei 18 metų žmonių. EMA su bendrove suderino planą, pagal kurį vėliau bus atlikti šios vakcinos tyrimai su vaikais.

Ar VidPrevtyn Beta galima skiepyti žmones, kurių imuninė sistema nusilpusi?

Su žmonėmis, kurių imuninė sistema nusilpusi, VidPrevtyn Beta tyrimų neatlikta. Nors žmonėms, kurių imuninė sistema nusilpusi, vakcina gali būti mažiau veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imuninė sistema nusilpusi, galima skiepyti, nes jiems didesnę riziką gali kelti COVID-19.

Ar VidPrevtyn Beta galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Tyrimuose su gyvūnais kenksmingo poveikio nėštumui nenustatyta, tačiau duomenų apie VidPrevtyn Beta vartojimą nėštumo metu yra labai nedaug.

Sprendimą, ar šia vakcina skiepyti nėščiasias, reikia priimti pasikonsultavus su gydytoju specialistu ir įvertinus skiepijimo naudą ir keliamą riziką.

Nors jokių tyrimų su žindančiomis moterimis neatlikta, manoma, kad žindydėms jokia rizika nekyla.

Ar VidPrevtyn Beta galima skiepyti alergiškus žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinos sudedamųjų medžiagų ar oktifenolio etoksilatui, negalima skiepyti šia vakcina.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms gali pasireikšti alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų. Todėl žmonės, skiepijami VidPrevtyn Beta (kaip ir skiepijamieji kitomis vakcinomis), turi būti atidžiai prižiūrimi gydytojo ir pasirengus suteikti reikiamą medicininę pagalbą.

Ar VidPrevtyl Beta vienodai veiksminga skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Atliekant pagrindinį tyrimą vakcinosis sukeltas imuninis atsakas buvo toks pat skirtingų lyčių pacientų grupėse. Nėra pagrindo manyti, kad skirtingoms etninėms grupėms VidPrevtyl Beta sukeliamas imuninis atsakas skirsis.

Kokia rizika susijusi su VidPrevtyl Beta vartojimu?

Dažniausias VidPrevtyl Beta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, galvos skausmas, raumenų arba sąnarių skausmas, prasta savijauta ir šaltkrėtis. Pykinimas, viduriavimas, karščiavimas, nuovargis, paraudimas arba patinimas injekcijos vietoje gali pasireikšti rečiau nei 1 žmogui iš 10. Limfadenopatija (padidėję limfmazgiai) ir niežėjimas, kraujosruvos arba karščio pojūtis injekcijos vietoje gali pasireikšti rečiau nei 1 žmogui iš 100.

VidPrevtyl Beta gali sukelti alerginių reakcijų. Kaip ir visų vakcinų atveju, VidPrevtyl Beta skiepijamą žmogų reikia atidžiai prižiūrėti ir būti pasirėngus suteikti reikiamą medicininę pagalbą.

Kodėl VidPrevtyl Beta buvo registruota ES?

Remdamasi duomenimis, gautais palyginus VidPrevtyl Beta ir įregistruotas vakcinosis nuo COVID-19 sukeltus imuninius atsakus, Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad VidPrevtyl Beta turėtų būti bent tokia pat veiksminga, kaip lyginamoji vakcina, siekiant apsaugoti nuo ligos vyresnius nei 18 metų žmones. Kalbant apie saugumą, dauguma jos sukeliamų šalutinių poveikių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Todėl Agentūra nusprendė, kad VidPrevtyl Beta nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šią vakciną ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą VidPrevtyl Beta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo VidPrevtyl Beta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas VidPrevtyl Beta [rizikos valdymo planas](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinosis saugumą, ir nurodyta, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

VidPrevtyl Beta saugumo priemonės bus įgyvendintos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir ištirta. VidPrevtyl Beta prekiaujanti bendrovė kas mėnesį teiks saugumo ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, VidPrevtyl Beta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas VidPrevtyl Beta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie VidPrevtyl Beta

VidPrevtyl Beta įregistruota visoje ES 2022 m. lapkričio 10 d.

Daugiau informacijos apie VidPrevtyl Beta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-11.

Vaistinis preparatas neberegistruotas