

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è VidPrevtyl Beta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere VidPrevtyl Beta
3. Come viene somministrato VidPrevtyl Beta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VidPrevtyl Beta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VidPrevtyl Beta e a cosa serve

VidPrevtyl Beta è un vaccino utilizzato per prevenire COVID-19.

VidPrevtyl Beta viene somministrato in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a mRNA o vettore adenovirale.

Il vaccino stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre anticorpi specifici che agiscono contro il virus, fornendo protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere VidPrevtyl Beta

Non usi VidPrevtyl Beta:

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

se è allergico ad ottifenolo etossilato, una sostanza che è utilizzata nel processo di produzione; dopo la produzione possono rimanere piccole quantità di questa sostanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una reazione allergica grave dopo qualsiasi altra iniezione di vaccino o dopo aver ricevuto VidPrevtyl Beta in passato;
- è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago;
- presenta una malattia grave o un'infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se presenta febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori come un raffreddore;
- soffre di problemi di sanguinamento, manifesta facilmente lividi o fa uso di un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue;

- ha un sistema immunitario indebolito (immunodeficienza) o fa uso di medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio o farmaci antitumorali).

Come con qualsiasi vaccino, VidPrevtyl Beta potrebbe non fornire una protezione completa a tutti coloro che lo ricevono. Non è noto per quanto tempo duri la protezione.

Bambini e adolescenti

VidPrevtyl Beta non è raccomandato nelle persone di età inferiore ai 18 anni. Attualmente non sono disponibili informazioni sull'uso di VidPrevtyl Beta in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Vidprevtyl Beta

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti indesiderati di VidPrevtyl Beta menzionati nel paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono temporaneamente influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Attenda che questi effetti siano svaniti prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

VidPrevtyl Beta contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

3. Come viene somministrato Vidprevtyl Beta

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo, di solito nella parte superiore del braccio.

Riceverà una iniezione.

Si raccomanda di ricevere VidPrevtyl Beta una volta come dose di richiamo almeno 4 mesi dopo il precedente ciclo di vaccinazione con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA o vettore adenovirale.

Dopo l'iniezione, il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto controllo per circa 15 minuti per monitorare l'insorgenza di eventuali segni di reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica entro 3 giorni dalla somministrazione del vaccino e si risolve entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Richiedi assistenza medica **urgente** se manifesta sintomi di reazione allergica grave poco dopo la vaccinazione. Tali sintomi possono includere:

- sensazione di mancamento o stordimento
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- rigonfiamento di labbra, viso o gola
- gonfiore pruriginoso sotto la pelle (orticaria) o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco.

Con VidPrevtyl Beta possono verificarsi gli effetti indesiderati indicati di seguito. Gli effetti indesiderati che possono interessare fino a 1 persona su 100 potrebbero non essere stati tutti rilevati negli studi clinici effettuati fino ad oggi.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- dolore ai muscoli
- dolore articolare
- sensazione di malessere
- brividi
- dolore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- febbre ($\geq 38,0$ °C)
- stanchezza
- nausea
- diarrea
- arrossamento o gonfiore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- sensazione di prurito, lividi o calore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000):

- capogiro

Non noti (non possono essere definiti sulla base di dati disponibili):

- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria o gonfiore del viso
- reazioni allergiche gravi (anafilassi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VidPrevtyl Beta

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni sulla conservazione, l'uso e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine del foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VidPrevtyl Beta

- Sono forniti due flaconcini multi-dose (flaconcino di antigene e flaconcino di adiuvante) che devono essere miscelati prima dell'uso. Dopo la miscelazione, il flaconcino di vaccino contiene 10 dosi da 0,5 mL.
- Una dose (0,5 mL) contiene 5 microgrammi di antigene della proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351).
- AS03 è incluso in questo vaccino come adiuvante per potenziare la produzione di anticorpi specifici. Questo adiuvante contiene squalene (10,69 milligrammi), DL- α -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).
- Gli altri componenti sono: sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, polisorbato 20, disodio idrogeno fosfato, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VidPrevtyl Beta e contenuto della confezione

- La soluzione di antigene è un liquido incolore e trasparente.
- L'emulsione di adiuvante è un liquido lattiginoso omogeneo da biancastro a giallastro.
- Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati. Il vaccino mescolato è un'emulsione liquida lattiginosa e omogenea da biancastra a giallastra.

Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante.

- Ogni flaconcino di antigene contiene 2,5 mL di soluzione di antigene in un flaconcino multidose (vetro di tipo 1) con un tappo (clorobutile) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica verde.
- Ogni flaconcino di adiuvante contiene 2,5 mL di emulsione di adiuvante in un flaconcino multidose (vetro di tipo 1) con un tappo (clorobutile) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica gialla.

Dopo aver miscelato la soluzione di antigene con l'emulsione di adiuvante, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lione – Francia

Produttore

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Méricux - 69280 Marcy l'Étoile – Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Danmark
Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

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
Sími: +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

Magyarország
sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu/>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali. Può anche scansionare il codice QR riportato di seguito con un dispositivo mobile per ottenere il foglio illustrativo in lingue diverse oppure visitare l'URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

Codice QR da includere

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Posologia

VidPrevtyl Beta viene somministrato per via intramuscolare come dose singola da 0,5 mL, almeno 4 mesi dopo il precedente vaccino anti-COVID-19. VidPrevtyl Beta può essere somministrato una volta come dose di richiamo in adulti che hanno ricevuto un precedente ciclo di vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a mRNA o vettore adenovirale.

Conservazione prima della miscelazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni per la manipolazione

Questo vaccino deve essere manipolato da un operatore sanitario utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose.

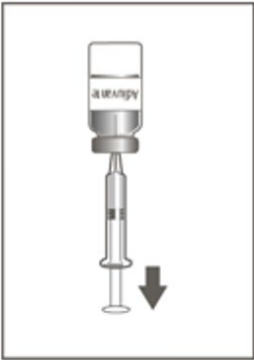
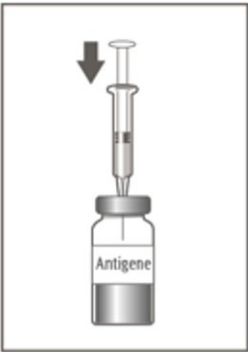
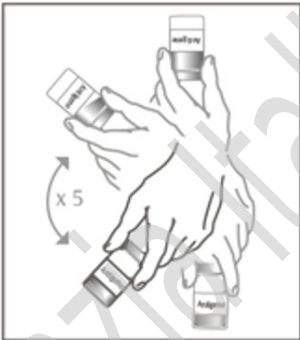
VidPrevtyl Beta viene fornito in 2 flaconcini separati: un flaconcino di antigene e un flaconcino di adiuvante.

Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati come descritto di seguito.

Fase 1. Prima della miscelazione, tenere i flaconcini a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per almeno 15 minuti, **al riparo dalla luce**.

Fase 2. Capovolgere (senza agitare) ciascun flaconcino e ispezionarlo per escludere la presenza di particolato visibile o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Fase 3. Dopo aver rimosso le capsule di chiusura, detergere entrambi i tappi dei flaconcini con tamponi antisettici.

<p>Fase 4</p>  <p>Flaconcino 2 di 2</p>	<p>Utilizzando un ago sterile calibro 21 o di dimensioni inferiori e una siringa sterile, aspirare l'intero contenuto del flaconcino dell'adiuvante (capsula di chiusura gialla) in una siringa. Capovolgere il flaconcino dell'adiuvante per facilitare il prelievo dell'intero contenuto.</p>
<p>Fase 5</p>  <p>Flaconcino 1 di 2</p>	<p>Trasferire l'intero contenuto della siringa nel flaconcino dell'antigene (capsula di chiusura verde).</p>
<p>Fase 6</p>  <p>Flaconcino 1 di 2</p>	<p>Rimuovere la siringa con l'ago dal flaconcino dell'antigene. Miscelare il contenuto capovolgendo il flaconcino per 5 volte. Non agitare. Il vaccino miscelato è un'emulsione liquida omogenea lattiginosa di colore da biancastro a giallastro.</p>

Fase 7. Annotare la data e l'ora di scadenza (6 ore dopo la miscelazione) nell'apposito spazio sull'etichetta del flaconcino.

Il volume del flaconcino di vaccino dopo la miscelazione è di almeno 5 mL. Contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Ogni flaconcino contiene una quantità aggiuntiva in eccesso per garantire la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL.

Dopo la miscelazione, somministrare il vaccino immediatamente o conservarlo a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, **al riparo dalla luce**, e utilizzare entro 6 ore. Dopo questo periodo di tempo, smaltire il vaccino.

Preparazione di dosi singole

Prima di ogni somministrazione, miscelare accuratamente il flaconcino capovolgendolo per 5 volte. Non agitare.

Ispezionare visivamente il flaconcino per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore (vedere la Fase 6 per l'aspetto del vaccino). In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Utilizzando una siringa e un ago appropriati, aspirare 0,5 mL dal flaconcino contenente il vaccino miscelato e somministrare per via intramuscolare.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI
TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per la proteina spike delta TM ricombinante di SARS-CoV-2 in prefusione, variante B.1.351, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul capogiro provenienti da studi clinici e da segnalazioni spontanee, che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, il PRAC ritiene che una relazione causale tra la proteina spike delta TM ricombinante di SARS-CoV-2 in prefusione, variante B.1.351 e il capogiro è almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni di prodotto dei prodotti contenenti la proteina spike delta TM ricombinante di SARS-CoV-2 in prefusione, variante B.1.351 devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CHMP concorda con le conclusioni generali e le motivazioni della raccomandazione del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla proteina spike delta TM ricombinante di SARS-CoV-2 in prefusione, variante B.1.351 il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente la proteina spike delta TM ricombinante di SARS-CoV-2 in prefusione, variante B.1.351 sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.