

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### 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 ottilfenolo 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-10 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.

Richieda 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.

### **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- $\alpha$ -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 Mérieux - 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

#### **България**

SwiXX Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tel: +45 4516 7000

#### **Lietuva**

SwiXX Biopharma UAB  
Tel.: +370 5 236 91 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
tel.: +32 2 710.54.00

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394983

**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**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30.210.8009111

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Pasteur Europe  
Tél: 0800 42 43 46  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 98

**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

**Nederland**

Genzyme Europe 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 dei 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 dei 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.

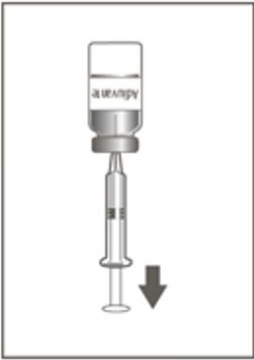
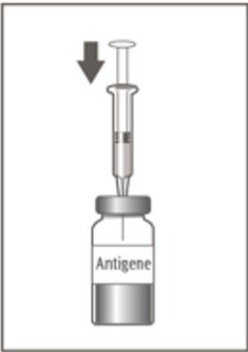

VidPrevtyl Beta viene fornito in 2 flaconcini separati: un flaconcino di antigene e un flaconcino di adiuvante.

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><b>Fase 4</b></p>  <p><b>Flaconcino 2 di 2</b></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><b>Fase 5</b></p>  <p><b>Flaconcino 1 di 2</b></p>	<p>Trasferire l'intero contenuto della siringa nel flaconcino dell'antigene (capsula di chiusura verde).</p>
<p><b>Fase 6</b></p>  <p><b>Flaconcino 1 di 2</b></p>	<p>Rimuovere la siringa con l'ago dal flaconcino dell'antigene. Miscelare il contenuto capovolgendo il flaconcino per 5 volte. Non agitare.</p> <p>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