

Písomná informácia pre používateľa

VidPrevtyl Beta roztok a emulzia na injekčnú emulziu očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VidPrevtyl Beta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete VidPrevtyl Beta
3. Ako sa podáva VidPrevtyl Beta
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VidPrevtyl Beta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VidPrevtyl Beta a na čo sa používa

VidPrevtyl Beta je očkovacia látka, ktorá sa používa na predchádzanie ochoreniu COVID-19. VidPrevtyl Beta sa podáva dospelým, ktorí už dostali buď mRNA alebo vektorovú adenovírusovú očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19.

Očkovacia látka podporuje imunitný systém (prirodzenú obranyschopnosť tela), aby vytváral špecifické protilátky účinkujúce proti vírusu, čím poskytuje ochranu pred ochorením COVID-19. Žiadna zo zložiek v tejto očkovacej látke nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete VidPrevtyl Beta

Nepoužívajte VidPrevtyl Beta:

Ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6); Ak ste alergický na oktylfenol-etoxylát, látku, ktorá sa používa vo výrobnom procese. Po výrobe môžu zostať v lieku malé množstvá tejto látky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po podaní injekcie akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po predchádzajúcom podaní očkovacej látky VidPrevtyl Beta;
- ste niekedy po podaní injekcie injekčnou ihlou odpadli;
- máte závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou teplotou (vyššou ako 38°C). Ak však máte mierne zvýšenú teplotu alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je napr. prechladnutie, môžete sa dať zaočkovať.

- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria podliatiny alebo užívate lieky na predchádzanie vzniku krvných zrazenín;
- ak máte oslabený imunitný systém (imunodeficienciu) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov alebo lieky na liečbu nádorových ochorení).

Tak ako každá očkovačacia látka, aj VidPrevtyln Beta nemusí úplne chrániť všetky osoby, ktorým sa podá. Nie je známe, ako dlho budete chránený.

Deti a dospievajúci

VidPrevtyln Beta sa neodporúča deťom vo veku menej ako 18 rokov. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne informácie o používaní očkovačacej látky VidPrevtyln Beta u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a VidPrevtyln Beta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovačacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovačiacu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky VidPrevtylnu Beta uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov počkajte, kým tieto účinky odznejú.

VidPrevtyln Beta obsahuje sodík a draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa podáva VidPrevtyln Beta

Injekciu očkovačacej látky vám podá váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra do svalu, zvyčajne v hornej časti ramena.

Dostanete jednu injekciu.

Odporúča sa, aby ste dostali VidPrevtyln Beta jednorazovo ako posilňujúcu dávku minimálne 4 mesiace po predchádzajúcom očkovačacom cykle buď s mRNA alebo vektorovou adenovírusovou očkovačacou látkou proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovačacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní po podaní očkovačacej látky a odznie do niekoľkých dní od ich výskytu. Ak príznaky pretrvávajú, kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás objavia príznaky závažnej alergickej reakcie krátko po podaní očkovacej látky, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc. Tieto príznaky môžu zahŕňať:

- pocitovanie mdloby alebo závratu
- zmeny srdcového tepu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážku
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- bolesť žalúdka.

Pri očkovacej látke VidPrevtyln Beta sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky: V doteraz vykonaných klinických štúdiách sa nemuseli zistiť všetky vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať až 1 zo 100 osôb.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- bolesť svalov
- bolesť kĺbov
- pocit choroby
- zimnica
- bolesť v mieste podania injekcie očkovacej látky.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- horúčka ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- únava
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- hnačka
- sčervenenie alebo opuch v mieste podania injekcie očkovacej látky.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zväčšenie lymfatických uzlín
- svrbenie, modriny alebo pocit tepla v mieste podania injekcie očkovacej látky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VidPrevtyln Beta

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Informácie týkajúce sa uchovávania, použitia a zaobchádzania sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VidPrevtyl Beta obsahuje

- Dodávajú sa dve viacdávkové injekčné liekovky (injekčná liekovka obsahujúca antigén a injekčná liekovka obsahujúca adjuvans), ktoré sa pred použitím musia zmiešať. Po zmiešaní obsahuje injekčná liekovka s očkovacou látkou 10 dávok po 0,5 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 5 mikrogramov rekombinantného antigénu „spike“ proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň B.1.351).
- AS03 sa v tejto očkovacej látke nachádza ako adjuvans na podporu tvorby špecifických protilátok. Tento adjuvans obsahuje skvalén (10,69 miligramov), DL- α -tokoferol (11,86 miligramov) a polysorbát 80 (4,86 miligramov).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, polysorbát 20, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda na injekcie.

Ako vyzerá VidPrevtyl Beta a obsah balenia

- Roztok obsahujúci antigén je bezfarebná, číra tekutina.
- Emulzia obsahujúca adjuvans je belavá až žltkastá homogénna mliečna tekutina.
- Pred podaním sa obe zložky majú zmiešať. Zmiešaná očkovacia látka je belavá až žltkastá homogénna mliečna tekutá emulzia.

Každé balenie obsahuje 10 viacdávkových injekčných liekoviek obsahujúcich antigén a 10 viacdávkových injekčných liekoviek obsahujúcich adjuvans.

- Injekčná liekovka obsahujúca antigén obsahuje 2,5 ml roztoku antigénu vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (chlórbutylovou) a hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým odklápacím viečkom.
- Injekčná liekovka obsahujúca adjuvans obsahuje 2,5 ml emulzie s adjuvans vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (chlórbutylovou) a hliníkovým uzáverom so žltým plastovým odklápacím viečkom.

Po zmiešaní roztoku antigénu s emulziou obsahujúcou adjuvans injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Magyarország

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

Danmark

Sanofi A/S

Malta

Sanofi S.r.l.

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

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
Tel : +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389
Tel dall'estero: +39 02 39394983

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

Tel: +39 02 39394983

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky. Môžete tiež zosnímať nižšie uvedený QR kód pomocou mobilného zariadenia a získať písomnú informáciu v rôznych jazykoch alebo navštíviť URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

QR kód, ktorý sa má uviesť

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Dávkovanie

VidPrevtyl Beta sa podáva intramuskulárne ako jednorazová dávka 0,5 ml minimálne 4 mesiace po predchádzajúcom podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19. VidPrevtyl Beta sa môže podať jednorazovo ako posilňujúca dávka dospelým, ktorí dostali predchádzajúci očkovací cyklus buď s mRNA alebo vektorovými adenovírusovými očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19.

Uchovávanie pred zmiešaním

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.
Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pokyny na zaobchádzanie

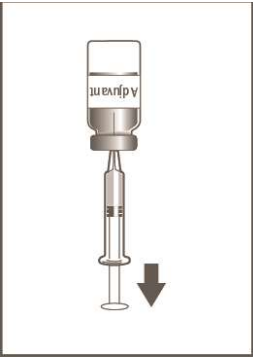
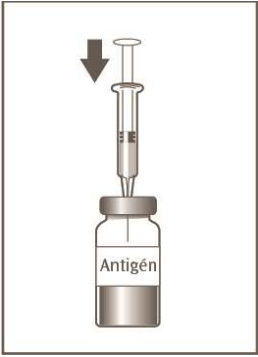
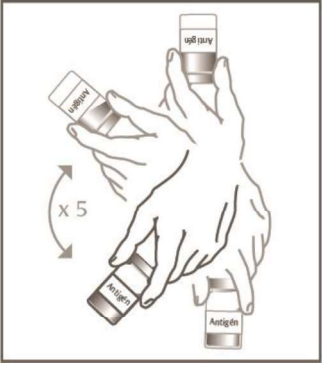
Pri zaobchádzaní s touto očkovacou látkou má zdravotnícky pracovník používať aseptickú techniku na zabezpečenie sterility každej dávky.

VidPrevtyl Beta sa dodáva ako 2 samostatné injekčné liekovky: injekčná liekovka obsahujúca antigén a injekčná liekovka obsahujúca adjuvans.
Pred podaním sa musia obe zložky zmiešať podľa krokov uvedených nižšie.

1. krok: Pred zmiešaním nechajte stáť injekčné liekovky pri izbovej teplote (až do 25°C) počas minimálne 15 minút **chránené pred svetlom**.

2. krok: Každú injekčnú liekovku prevráťte (bez pretrepávania) a vizuálne skontrolujte či neobsahuje akékoľvek častice alebo či nedošlo k zmene zafarbenia. Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto javov, očkovaciu látku nepodávajúte.

3. krok: Po odstránení odklápacích viečok očistíte zátky na oboch injekčných liekovkách pomocou antiseptického tampónu.

<p>4. krok</p>  <p>Injekčná liekovka 2 z 2</p>	<p>Sterilnou injekčnou ihlou s veľkosťou 21 G alebo tenšou a sterilnou injekčnou striekačkou odoberte celý objem z injekčnej liekovky obsahujúcej adjuvans (žlté odklápacie viečko) do injekčnej striekačky. Injekčnú liekovku obsahujúcu adjuvans prevráťte, aby ste uľahčili odobratie celého objemu.</p>
<p>5. krok</p>  <p>Injekčná liekovka 1 z 2</p>	<p>Celý objem v injekčnej striekačke preneste do injekčnej liekovky obsahujúcej antigén (zelené odklápacie viečko).</p>
<p>6. krok</p>  <p>Injekčná liekovka 1 z 2</p>	<p>Z injekčnej liekovky obsahujúcej antigén vytiahnite injekčnú striekačku s injekčnou ihlou. Injekčnú liekovku 5-krát prevráťte, aby ste premiešali jej obsah. Nepretrepávajte. Zmiešaná očkovacia látka je belavá až žltkastá homogénna mliečna tekutá emulzia.</p>

7. krok: Na označení injekčnej liekovky zaznamenajte dátum a čas likvidácie (6 hodín po zmiešaní) v mieste na to určenom.

Objem očkovacej látky po zmiešaní je minimálne 5 ml. Obsahuje 10 dávok po 0,5 ml. V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že je možné odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

Očkovaciu látku podajte okamžite po zmiešaní alebo ju uchovávajte pri teplote 2°C až 8°C **chránenú pred svetlom** a použite ju do 6 hodín (pozri časť 6.3). Po uplynutí tohto času očkovaciu látku zlikvidujte.

Príprava jednotlivých dávok

Pred každým podaním injekčnú liekovku 5-krát prevráťte, aby ste ju dôkladne premiešali. Nepretrepávajte. Vizuálne skontrolujte či neobsahuje akékoľvek častice alebo či nedošlo k zmene zafarbenia (vzhľad očkovacej látky, pozri 6. krok). Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto stavov, očkovaciu látku nepodávajte.

Pomocou vhodnej injekčnej striekačky a injekčnej ihly odoberte 0,5 ml z injekčnej liekovky obsahujúcej zmiešanú očkovaciu látku a podajte ju intramuskulárne.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.