

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Obsahuje dve viacdávkové injekčné liekovky (injekčnú liekovku obsahujúcu antigén a injekčnú liekovku obsahujúcu adjuvans), ktoré sa musia pred použitím zmiešať. Po zmiešaní obsahuje injekčná liekovka s očkovacou látkou 10 dávok po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 5 mikrogramov „spike“ proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň B.1.351) vyrobeného technológiou rekombinantnej DNA s použitím bakulovírusového expresného systému v hmyzej bunkovej línii, ktorá je odvodená z buniek Sf9 druhu sivkavec, *Spodoptera frugiperda*.

Adjuvans AS03 obsahuje skvalén (10,69 miligramov), DL- α -tokoferol (11,86 miligramov) a polysorbát 80 (4,86 miligramov).

VidPrevtyn Beta môže obsahovať stopy oktylfenol-etoxylátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok a emulzia na injekčnú emulziu

Roztok obsahujúci antigén je bezfarebná, číra tekutina.

Emulzia obsahujúca adjuvans je belavá až žltkastá homogénna mliečna tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

VidPrevtyn Beta je indikovaný dospelým, ktorí predtým dostali mRNA alebo vektorovú adenovírusovú očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19, ako posilňujúca dávka na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 (pozri časti 4.2 a 5.1).

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 18 rokov a starší

VidPrevtyn Beta sa podáva intramuskulárne ako jednorazová dávka 0,5 ml minimálne 4 mesiace po predchádzajúcom podaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19. VidPrevtyn Beta sa môže podať jednorazovo ako posilňujúca dávka dospelým, ktorí dostali predchádzajúci očkovací cyklus

bud' s mRNA alebo vektorovými adenovírusovými očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19 (pozri časť 5.1).

Staršie osoby

U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť VidPrevtynu Beta u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Po zmiešaní je VidPrevtyn Beta určený len na intramuskulárnu injekciu. Uprednostňované miesto podávania je deltový sval ramena.

Túto očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Očkovacia látka sa nemá miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny na zmiešania, zaobchádzania s očkovacou látkou a jej likvidáciu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na oktylfenol-etoxylát (stopové rezíduum).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

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

Precitlivosť a anafylaxia

V prípade anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrenie a dohľad. Po očkovaní sa odporúča dôkladné pozorovanie počas minimálne 15 minút.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa ako psychogénna odpoveď na vpich injekčnej ihly môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom. Je dôležité vykonať opatrenia na zabránenie poraneniu spôsobenému mdlobou.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo nízkej horúčky nemá byť dôvodom na odloženie očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulanciami alebo u osôb s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba modrín.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nehodnotila u osôb s oslabeným imunitným systémom vrátane osôb užívajúcich imunosupresívnu liečbu. Imunitná odpoveď na VidPrevtyln Beta sa môže byť nižšia u osôb s potlačenou imunitou.

Trvanie ochrany

Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe, keďže sa stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaníach.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Tak ako každá očkovacia látka, ani očkovanie očkovacou látkou VidPrevtyln Beta nemusí poskytnúť ochranu všetkým zaočkovaným osobám.

Pomocné látky

Sodík

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

Draslík

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie VidPrevtylnu Beta s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Skúsenosti s použitím VidPrevtylnu Beta u gravidných žien sú obmedzené. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryonálneho/fetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3).

Podanie VidPrevtylnu Beta počas gravidity sa má zvážiť len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmikoľvek možnými rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa VidPrevtyln Beta vylučuje do ľudského mlieka.

Nepredpokladá sa žiadny účinok na dojčeného novorodenca/dojča, pretože systémová expozícia dojčiacej ženy VidPrevtylnu Beta je zanedbateľná.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VidPrevtyn Beta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť VidPrevtynu Beta podávaného ako prvá posilňujúca dávka u osôb predtým očkovaných primárnymi očkovacími cyklami proti ochoreniu COVID- 19 očkovacími látkami na báze mRNA, vektorovými adenovírusovými očkovacími látkami alebo očkovacími látkami na báze proteínu sa hodnotila v prebiehajúcej fáze 3 klinickej štúdie. Táto štúdia zahŕňala 705 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali očkovaciu látku 4 až 10 mesiacov po primárnom očkovaní. Vzhľadom na veľkosť bezpečnostnej databázy pre VidPrevtyn Beta sa nemuseli zistiť menej časté nežiaduce reakcie ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$). Medián trvania následného sledovania bezpečnosti bol 145 dní, pričom 610 (86,5 %) účastníkov ukončilo dlhšie ako 2-mesačné následné sledovanie bezpečnosti po podaní posilňujúcej dávky.

Najčastejšie nežiaduce reakcie VidPrevtynu Beta boli bolesť v mieste podania injekcie (76,2 %), bolesť hlavy (41,4 %), myalgia (37,8 %), malátnosť (33,0 %), artralgia (28,7 %) a triaška (19,9 %).

Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po podaní očkovacej látky a boli mierne až stredne závažné.

Podporné údaje o bezpečnosti sa zhromaždili od 7 093 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali primárnu alebo posilňujúcu dávku očkovacej látky obsahujúcu rovnaký antigén beta (monovalentný (B.1.351)/bivalentný (B.1.351 + D614)) a adjuvans AS03. Vo všeobecnosti je bezpečnostný profil založený na týchto podporných údajoch v súlade s najčastejšími nežiaducimi reakciami zistenými na základe bezpečnostnej databázy VidPrevtynu Beta (N=705). Väčšina z týchto účastníkov bola primárne imunizovaná bivalentnou (B.1.351 + D614) očkovacou látkou.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických štúdií sú uvedené nižšie podľa nasledovných kategórií frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí podľa klesajúcej frekvencie a následne s klesajúcou závažnosťou (tabuľka 1).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	menej časté	lymfadenopatia
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	nauzea hnačka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia artralgia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	malátnosť zimnica bolesť v mieste podania injekcie
	časté	horúčka únava opuch v mieste podania injekcie erytém v mieste podania injekcie
	menej časté	svrbenie v mieste podania injekcie modrina v mieste podania injekcie pocit tepla v mieste podania injekcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neexistuje žiadna špecifická liečba pri predávkovaní VidPrevtynom Beta. V prípade predávkovania sa má osoba sledovať a podľa potreby sa jej má poskytnúť symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03

Mechanizmus účinku

VidPrevty Beta je očkovacia látka s adjuvans, ktorá sa skladá z rozpustného trimérického rekombinantného „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň B.1.351) stabilizovaného v jeho prefúznej konformácii a získaného odstránením jeho transmembránových a intracelulárnych domén. Kombinácia antigénu a adjuvans zvyšuje rozsah imunitnej odpovede, čo môže prispievať k ochrane proti ochoreniu COVID-19.

Imunogenita

Účinnosť VidPrevty Beta bola odvodená z imunologického premostenia imunitných odpovedí na schválenú očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19, pre ktorú už bola účinnosť očkovacej látky stanovená.

Klinická imunogenita VidPrevty Beta podávaného ako prvá posilňujúca dávka vo forme injekcie sa hodnotila v dvoch klinických štúdiách: VAT00013 (Štúdia 1) s účastníkmi očkovanými mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 a kohortovej štúdii 2 VAT00002, skupina s beta (Štúdia 2), ktorá zahŕňala účastníkov imunizovaných rôznymi typmi očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19.

Výsledky imunogenity zo Štúdie 1

Štúdia 1 je randomizovaná, jednoducho zaslepená multicentrická klinická štúdia iniciovaná skúšajúcim, ktorá hodnotila imunitnú odpoveď vyvolanú posilňujúcou dávkou buď VidPrevtynom Beta alebo mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (modifikovaný nukleozid/tozinameran) u jedincov predtým očkovaných 2 dávkami mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran). Analýza populácie podľa protokolu zahŕňala 143 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí boli zaočkovaní 2 dávkami mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) 3 až 7 mesiacov pred podaním VidPrevtynu Beta (N=67), mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (N=76). Priemerný vek bol medzi skupinami porovnateľný, pri VidPrevtyne Beta bol vek 41,4 rokov a pri mRNA očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) bol 40,4 rokov. Vekový rozsah bol 20,0 až 69,0 rokov. Priemerná dĺžka medzi druhou dávkou primárneho očkovacieho cyklu a posilňujúcou dávkou bola medzi skupinami porovnateľná, pri VidPrevtyne Beta bola 171,0 dní a pri mRNA očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 bola 174,5 dní.

Z tejto populácie podľa protokolu boli od 114 účastníkov (54 po podaní VidPrevtynu Beta a 60 po podaní mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)) odobraté vzorky pred očkovaním a 28 dní po podaní posilňujúcej dávky a boli testované pomocou pseudovírusového neutralizačného testu. U účastníkov zaočkovaných mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 sa porovnali geometrické priemery titrov (*Geometric Mean Titers*, GMT) neutralizačných protilátok 28 dní po podaní posilňujúcej dávky očkovacej látky VidPrevtynu Beta alebo mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran).

Superiorita GMT proti Omicron BA.1 sa preukázala v skupine s VidPrevtynom Beta v porovnaní so skupinou s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran), pozri tabuľku 2.

Tabuľka 2: Pomer GMT po posilňujúcej dávke VidPrevtynu Beta oproti mRNA očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) s individuálnymi neutralizačnými titrami proti kmeňu Omicron BA.1 – 28 dní po posilňujúcej dávke – analýza podskupiny podľa protokolu

VidPrevtynu Beta (N=54)			mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtynu Beta/ mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)		
M	GMT	(95 % IS)	M	GMT	(95 % IS)	Pomer GMT	(95 % CI)	Potvrdená superiorita†
54	1 327,5	(1 005,0; 1 753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	áno

M: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ;

N: počet účastníkov v analýze podskupiny podľa protokolu 28 dní po posilňujúcej dávke;

† Superiorita sa považuje za preukázanú, ak je spodná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT > 1,2.

Po podaní VidPrevtynu Beta v porovnaní s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) sa preukázala non-inferiorita miery sérologickej odpovede proti kmeňom Omicron BA.1 a D614G (pozri tabuľku 3). Miera sérologickej odpovede bola definovaná ako 4-násobné alebo väčšie zvýšenie sérového neutralizačného titra 28 dní po posilňujúcej dávke v porovnaní so stavom pred podaním posilňujúcej dávky.

Tabuľka 3: Miera sérologickej odpovede (*seroresponse rate*, SR) po očkovacej látke VidPrevtynu Beta oproti mRNA očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) s individuálnym neutralizačným titrom proti kmeňu Omicron BA.1 a D614G – 28 dní po posilňujúcej dávke – analýza podskupiny podľa protokolu

	VidPrevtyn Beta (N=54)			mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyn Beta/ mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95 % IS)	n/M	SR (%)	(95 % IS)	Rozdiel (%)	(95 % IS)	Potvrdená non- inferiorita†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9;12,8)	áno
Omicron BA.1	50/50	100,0	(92,9; 100,0)	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	3,8	(-3,9;12,8)	áno

M: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ;

N: počet účastníkov v analýze podskupiny podľa protokolu 28 dní po posilňujúcej dávke;

n: Počet účastníkov, ktorí dosiahnu sérologickú odpoveď;

† Non-inferiorita sa považuje za preukázanú, ak je spodná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) rozdielu v miere sérologických odpovedí medzi skupinami > -10 %.

Hladiny titrov neutralizačných protilátok oproti kmeňu D614G 28 dní po posilňujúcej dávke pozorované v skupine s VidPrevtynom Beta boli vyššie ako v skupine s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran), s pomerom GMT 1,43 (95 %IS 1,06; 1,94), pozri tabuľku 4.

Tabuľka 4: Geometrické priemery titrov (GMT) neutralizačných protilátok oproti kmeňu D614G 28 dní po posilňujúcej dávke – analýza podskupiny podľa protokolu

VidPrevtyn Beta			mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)			VidPrevtyn Beta/ mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)	
N	GMT	(95 % IS)	N	GMT	(95 % IS)	Pomer GMT	(95 % IS)
54	6 459	(5 103; 8 174)	60	4 507	(3 695; 5 498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: počet účastníkov v analýze podskupiny podľa protokolu 28 dní po posilňujúcej dávke;

IS: Interval spoľahlivosti

Výsledky imunogenity zo Štúdie 2

VidPrevtyn Beta podávaný ako posilňujúca dávka sa hodnotil v prebiehajúcej multicentrickej klinickej štúdií fázy 3 s účastníkmi vo veku 18 rokov a starších. Analýza populácie podľa protokolu zahŕňala 543 účastníkov, ktorí dostali VidPrevtyn Beta 4 až 10 mesiacov po primárnom očkovanom cykle s 2 dávkami mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (n=325) alebo mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (modifikovaný nukleozid/elazomeran) (n=93), očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) (n=94) alebo s 1 dávkou očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rekombinantná]) (n=31).

V analýze populácie podľa protokolu očkovanej mRNA očkovacou látkou, ktorá dostávala posilňujúcu dávku VidPrevtynu Beta, bol priemerný vek účastníkov 41,2 rokov (rozsah 18-83 rokov); 347 (83,0 %) bolo vo veku 18 až 55 rokov, 71 (17,0 %) bolo vo veku 56 rokov a vyššom, 25 (6,0 %) bolo vo veku 65 rokov a vyššom. Medzi nimi bolo 44,0 % mužov, 56,0 % žien, 67,7 % belochov, 13,2 % černochovo alebo afroameričanov, 2,6 % Ázijcov a 1,0 % amerických indiánov alebo domorodých obyvateľov Aljašky.

V analýze populácie podľa protokolu očkovanej vektorovou adenovírusovou očkovacou látkou, ktorá dostávala posilňujúcu dávku VidPrevtynu Beta, bol priemerný vek účastníkov 50,4 rokov (rozsah 24-77 rokov); 84 (67,2 %) bolo vo veku 18 až 55 rokov, 41 (32,8 %) bolo vo veku 56 rokov a vyššom, 17 (13,6 %) bolo vo veku 65 rokov a vyššom. Medzi nimi bolo 52,8 % mužov, 47,2 % žien, 78,4 % belochov, 13,6 % černochovo alebo afroameričanov, 4,0 % Ázijcov a 2,4 % amerických indiánov alebo domorodých obyvateľov Aljašky.

Imunogenita sa hodnotila meraním titrov neutralizačných protilátok (ID50) proti pseudovírusu exprimujúcemu spike proteín vírusu SARS-CoV-2 izolátu z USA_WA1/2020 s mutáciou D614G a variantu B.1.351 pomocou pseudovírusového neutralizačného testu pre vírus SARS-CoV-2.

Odpoveď na posilňujúcu dávku VidPrevtynu Beta proti kmeňu B.1.351 sa potvrdila bez ohľadu na očkovaciu látku použitú na primárny očkovací cyklus s pomerom geometrických priemerných titrov (GMTR, násobné zvýšenie) 14 dní po podaní posilňujúcej dávky v porovnaní so stavom pred posilňujúcou dávkou v rozsahu od 38,5 do 72,3 a pre kmeň D614G od 14,5 do 28,6, pozri tabuľku 5.

Tabuľka 5: Geometrické priemerné titre neutralizačnej protilátky (ID50) 14 dní po posilňujúcej dávke a pomer geometrických priemerných titrov (14 dní po posilňujúcej dávke v porovnaní so stavom pred podaním posilňujúcej dávky) proti pseudovírusu exprimujúcemu spike proteín vírusu SARS-CoV-2 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších - analýza súboru podľa protokolu

	po očkovaní mRNA očkovacou látkou ¹ (N=418)			po očkovaní očkovacou látkou Ad-vektorom ² (N=125)		
<i>GMT pred podaním posilňujúcej dávky</i>						
	M	GMT	(95 % IS)	M	GMT	(95 % IS)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
<i>14 dní po podaní posilňujúcej dávky</i>						
	M	GMT	(95 % IS)	M	GMT	(95 % IS)
D614G	418	10 814	(9 793; 11 941)	125	6 565	(5 397; 7 986)
Beta	418	7 501	(6 754; 8 330)	124	5 077	(4 168; 6 185)
<i>Pomer GMT - 14 dní po podaní posilňujúcej dávky v porovnaní so stavom pred podaním posilňujúcej dávky</i>						
	M	GMTR	(95 % IS)	M	GMTR	(95 % IS)
D614G	407	14,5	(12,2; 17,2)	118	28,6	(21,1; 38,9)
Beta	383	38,5	(31,8; 46,6)	116	72,3	(52,4; 99,8)

M: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ;

N: počet účastníkov v analýze súboru podľa protokolu

IS: Interval spoľahlivosti

ID50- zriedenie séra poskytujúce 50 % inhibíciu pseudovírusovej infekcie

GMTR (pomer geometrických priemerov titrov): pomery geometrických priemerov jednotlivých titrov (po očkovaní/pred očkovaním)

¹⁻² – Podané očkovacie látky: ¹ – mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (elazomeran); ² – očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) a očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná])

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s VidPrevtynom Beta v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Netýka sa.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxicita a karcinogenita

Na základe testov *in vitro* a *in vivo* sa pre adjuvans nepozorovala žiadna genotoxicita. Genotoxicita antigénu sa nehodnotila, pretože sa neočakáva, že jeho biologická povaha bude mať genotoxický potenciál. Štúdie karcinogenity neboli vykonané.

Reprodukčná toxicita a fertilita

V štúdiu vývinovej toxicity a reprodukčnej toxicity sa samiciam kráľika podalo 0,5 ml očkovacej látky obsahujúcej až 15 mikrogramov (tri dávky pre ľudí) rekombinantného proteínu s adjuvans AS03 vo forme intramuskulárnej injekcie v piatich podaniach: 24 a 10 dní pred párením a v 6., 12. a 27. gestačnom dni. Až do 35. dňa po narodení mláďat sa nepozorovali žiadne účinky na fertilitu samíc, embryonálny/fetálny vývin alebo postnatálny vývin súvisiace s očkovacou látkou. V tejto

štúdiu bola zistená vysoká miera odpovede S-špecifického anti-SARS-CoV-2 IgG u samíc ako aj plodov a mláďat, čo naznačuje placentárny prestup protilátok vytvorených matkou. O vylučovaní očkovacej látky do mlieka nie sú k dispozícii žiadne údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka s antigénom

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Polysorbát 20
Voda na injekcie

Injekčná liekovka s adjuvans

Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Adjuvans, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi alebo riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok.

Po zmiešaní sa má liek použiť do 6 hodín, ak sa uchováva pri teplote 2°C – 8°C a je **chránený pred svetlom**.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.
Injekčné liekovky uchovávať vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po zmiešaní lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

VidPprevtyn Beta je dostupný ako:

- 2,5 ml roztok obsahujúci antigén vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (chlórbutylovou) a hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým odklápacím viečkom;
- 2,5 ml emulzia obsahujúca adjuvans vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1) so zátkou (chlórbutylovou) a hliníkovým uzáverom so žltým plastovým odklápacím viečkom.

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

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie

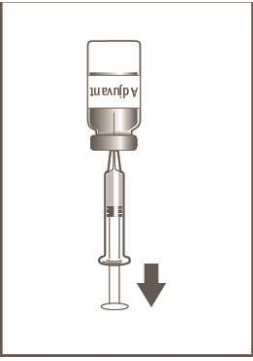
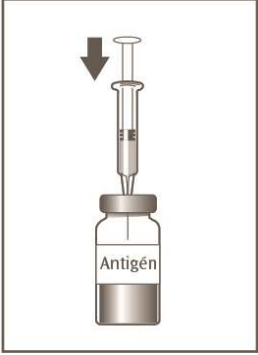
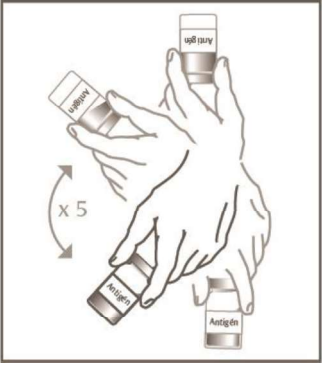
Pri zaobchádzaní s touto očkovacou látkou má zdravotnícky pracovník používať aseptickú techniku na zabezpečenie sterility každej dávky.

Pokyny na zmiešanie

VidPrevtyn 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 nepodávajte.
- 3. krok:** Po odstránení odklápacích viečok očistite 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 (pozri časť 4.2).

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1580/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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