Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero delle Imprese e del Made in Italy
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione e del Merito
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
e-mail segreteria: salute@chiesacattolica.it
e-mail direttore: m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
info@fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)
e-mail Pec: fiaso@pec.it
e-mail segreteria: info@fiaso.it

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali
E-mail: info@federsanita.it
E-mail Pec: federsanita@pec.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
federazione@pec.tsrm.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it
CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani
segreteriaamcli@amcli.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)
segreteriagen@confcooperative.it
sanita@confcooperative.it.

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia
uccv_covid19@pec.governo.it

OGGETTO: indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella seduta del 16/11/2022, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'indicazione di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi), come dose di richiamo per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19 in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale. Pertanto, tenuto conto del parere espresso dalla CTS, VidPrevtyn Beta è incluso nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, come **dose di richiamo eterologa**, ove non sia ritenuta opportuna la somministrazione di un vaccino a m-RNA bivalente, a distanza di almeno 120 giorni dall'ultima dose di vaccino ricevuta. Il vaccino può essere utilizzato a partire dai **18 anni** di età. Il vaccino è autorizzato per essere somministrato una sola volta (non sono ancora autorizzati successivi richiami con lo stesso vaccino). Il vaccino non è autorizzato per il ciclo primario e può essere **utilizzato unicamente come dose di richiamo.**

VidPrevtyn Beta è un vaccino adiuvato composto dalla proteina trimerica solubile spike (S) ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) stabilizzata nella conformazione di pre-fusione e privata dei suoi domini transmembrana e intracellulari.

VidPrevtyn Beta viene fornito in 2 flaconcini separati: un **flaconcino di antigene** (capsula di chiusura verde) e un **flaconcino di adiuvante** (capsula di chiusura gialla). Entrambi i flaconcini contengono 2,5 ml di prodotto. Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante, in due scatole separate. I flaconcini devono essere conservati al riparo dalla luce e alla temperatura compresa **tra 2 °C e 8 °C**. Non congelare.

Prima della somministrazione, i due flaconcini (antigene e adiuvante) devono essere miscelati, in modo da ottenere il **vaccino miscelato** (ricostituito)**,** 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 avere rimosso le capsule di chiusura, detergere entrambi i tappi dei flaconcini con tamponi antisettici;
- Fase 4. 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;

- Fase 5. **Trasferire** l'intero contenuto della siringa **nel flaconcino dell'antigene (capsula di chiusura verde)**;
- Fase 6. Rimuovere la siringa con l'ago dal flaconcino dell'antigene. Miscelare il contenuto capovolgendo il flaconcino per 5 volte. Non agitare. **Il vaccino miscelato** (ricostituito) è un'emulsione liquida omogenea lattiginosa di colore da biancastro a giallastro;
- Fase 7. Annotare la data e l'ora di scadenza (6 ore dopo la miscelazione) nell'apposito spazio sull'etichetta del **flaconcino del vaccino miscelato** (ricostituito).

Il volume del flaconcino di vaccino dopo la miscelazione è di almeno 5 mL e **contiene 10 dosi da 0,5 mL**. Dopo la miscelazione, somministrare il vaccino miscelato (ricostituito) 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.

Prima di ogni somministrazione, capovolgere il **flaconcino di vaccino miscelato** (ricostituito) 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 (ricostituito) e somministrare per via intramuscolare.

Per ulteriori specifiche tecniche del vaccino si rimanda al RCP in allegato 1. Si allega, inoltre, l'estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che può essere utilizzato come nota informativa da allegare al consenso informato. Eventuali successivi aggiornamenti, compresi quelli della RCP, saranno resi disponibili nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA, al link: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home.

Il DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Per Direttore dell'Ufficio 05 t.a.
Dott.ssa Monica Sane Schepisi

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Due flaconcini multi-dose (flaconcino contenente antigene e flaconcino contenente adiuvante) da miscelare 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 proteina spike di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante con un sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivata da cellule Sf9 di Lafigma *Spodoptera frugiperda.*

L'adiuvante AS03 è composto da squalene (10,69 milligrammi), DL-α-tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).

VidPrevtyn Beta può contenere tracce di ottilfenolo etossilato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

La soluzione di antigene è un liquido limpido, incolore.
L'emulsione di adiuvante è un liquido omogeneo lattiginoso di colore da biancastro a giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

VidPrevtyn Beta è indicato come dose di richiamo per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19 in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Questo vaccino deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età pari o superiore a 18 anni
VidPrevtyn Beta viene somministrato per via intramuscolare come dose singola da 0,5 mL almeno 4 mesi dopo un precedente vaccino anti-COVID-19. VidPrevtyn Beta può essere somministrato una volta come dose di richiamo agli adulti che in precedenza hanno ricevuto un ciclo di vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale (vedere paragrafo 5.1).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Anziani
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥65 anni.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di VidPrevtyn Beta nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

VidPrevtyn Beta deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare solo dopo la miscelazione, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o ad ottilfenolo etossilato (traccia residua).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

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

Ipersensibilità e anafilassi

In caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino devono essere sempre prontamente disponibili un trattamento e una supervisione medica adeguati. Dopo la vaccinazione si raccomanda un attento monitoraggio per almeno 15 minuti.

Reazioni correlate all'ansia

Reazioni correlate all'ansia, tra cui reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni dovute allo stress, possono verificarsi in associazione alla vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. È importante adottare precauzioni per evitare ferite da svenimento.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere posticipata in soggetti affetti da malattia febbrile acuta severa o da infezione acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore e/o di febbre di bassa entità non deve comportare il rinvio della vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per le altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti in terapia anticoagulante o che presentano trombocitopenia o disturbi della coagulazione (come l'emofilia), poiché, a seguito di una somministrazione per via intramuscolare, in questi soggetti possono verificarsi eventi di sanguinamento o ecchimosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Soggetti immunocompromessi

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate in soggetti immunocompromessi, inclusi coloro che ricevono una terapia immunosoppressiva. La risposta immunitaria di VidPrevtyn Beta potrebbe essere inferiore in soggetti immunodepressi.

Durata della protezione

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota, in quanto è ancora in via di determinazione nelle sperimentazioni cliniche in corso.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con VidPrevtyn Beta potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

Eccipienti

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

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

La somministrazione concomitante di VidPrevtyn Beta con altri vaccini non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di VidPrevtyn Beta in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3).

La somministrazione di VidPrevtyn Beta in gravidanza deve essere considerata solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento

Non è noto se VidPrevtyn Beta sia escreto nel latte materno.

Non si ritiene che VidPrevtyn Beta possa causare effetti sul neonato/lattante allattato al seno, dal momento che l'esposizione sistemica a VidPrevtyn Beta di donne in allattamento è trascurabile.

Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

VidPrevtyn Beta non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti riportati nel paragrafo 4.8 possono condizionare in modo temporaneo la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di VidPrevtyn Beta somministrato come prima dose di richiamo in soggetti che avevano precedentemente ricevuto un ciclo primario di vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a base di mRNA, a vettore adenovirale o a base proteica è stata valutata in uno studio clinico di fase 3 in corso. Questo studio ha coinvolto 705 soggetti di età pari o superiore a 18 anni che hanno ricevuto il vaccino da 4 a 10 mesi dopo aver ricevuto la vaccinazione primaria. A causa delle dimensioni del database di sicurezza per VidPrevtyn Beta, le reazioni avverse non comuni (≥1/1000, <1/100) non possono essere rilevate. La durata media del follow-up di sicurezza è stata di 145 giorni; 610 (86,5%) partecipanti hanno completato più di 2 mesi di follow-up di sicurezza dopo l'iniezione di richiamo.

Le reazioni avverse più comuni con VidPrevtyn Beta sono state dolore in sede di iniezione (76,2%), cefalea (41,4%), mialgia (37,8%), malessere (33,0%), artralgia (28,7%) e brividi (19,9%).

La durata mediana delle reazioni avverse localizzate e sistemiche è stata di 1–3 giorni. La maggior parte delle reazioni avverse si è verificata entro 3 giorni dopo la vaccinazione ed era di severità da lieve a moderata.

Dati di sicurezza a supporto sono stati raccolti su 7093 soggetti di età pari o superiore a 18 anni dopo che avevano ricevuto una dose di vaccino del ciclo primario o una dose di richiamo, in una formulazione contenente lo stesso antigene beta (monovalente (B.1.351)/ bivalente (B.1.351 + D614)) e adiuvante AS03. In generale, il profilo di sicurezza basato su questi dati di supporto è in accordo con le reazioni avverse più comuni rilevate sulla base del database di sicurezza di VidPrevtyn Beta (N=705). La maggior parte di questi soggetti ha ricevuto l'immunizzazione primaria con vaccino bivalente (B.1.351 + D614).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse osservate durante gli studi clinici sono elencate di seguito secondo le seguenti categorie di frequenza: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1000, <1/100), raro (≥1/10 000, <1/1000), molto raro (<1/10 000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse sono riportate in ordine di frequenza decrescente e quindi di gravità decrescente (Tabella 1).

Tabella 1. Reazioni avverse

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non comune	Linfoadenopatia
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Cefalea
Patologie gastrointestinali	Comune	Nausea Diarrea
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto comune	Mialgia Artralgia

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazione avversa
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Malessere Brividi Dolore in sede di iniezione
	Comune	Febbre Stanchezza Tumefazione in sede di iniezione Eritema in sede di iniezione
	Non comune	Prurito in sede di iniezione Lividura in sede di iniezione Calore in sede di iniezione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste un trattamento specifico per i casi di sovradosaggio di VidPrevtyn Beta. In caso di sovradosaggio, il soggetto deve essere monitorato e sottoposto a trattamento sintomatico, come opportuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini, altri vaccini virali, codice ATC: J07BX03

Meccanismo d'azione

VidPrevtyn Beta è un vaccino adiuvato composto dalla proteina trimerica solubile spike (S) ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) stabilizzata nella conformazione di pre-fusione e privata dei suoi domini transmembrana e intracellulari. La combinazione di antigene ed adiuvante migliora l'entità della risposta immunitaria, che può contribuire alla protezione contro COVID-19.

Immunogenicità

L'efficacia di VidPrevtyn Beta è stata dedotta dall'immunobridging delle risposte immunitarie a un vaccino autorizzato per COVID-19, del quale è stata stabilita l'efficacia.

L'immunogenicità clinica di VidPrevtyn Beta somministrato come prima iniezione di richiamo è in corso di valutazione nell'ambito di due studi clinici: VAT00013 (Studio 1) i cui partecipanti hanno ricevuto un ciclo di vaccinazione primaria con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA, e VAT00002, coorte 2, braccio Beta (Studio 2), i cui partecipanti hanno ricevuto una vaccinazione primaria convaccini anti-COVID-19 di diverso tipo.

Risultati di immunogenicità dello studio 1
Lo Studio 1 è uno studio clinico randomizzato, multicentrico, in singolo cieco, avviato dallo sperimentatore, che ha valutato la risposta immunitaria indotta dalla dose di richiamo di VidPrevtyn Beta o dal vaccino anti-COVID-19 a mRNA (nucleoside modificato/tozinameran) in soggetti precedentemente vaccinati con 2 dosi di vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran). La

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

popolazione di analisi per protocollo) ha incluso 143 partecipanti di età pari o superiore a 18 anni che avevano ricevuto la vaccinazione primaria con 2 dosi di vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) da 3 a 7 mesi prima di ricevere VidPrevtyn Beta (N=67) o un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) (N=76). L'età media era comparabile tra i gruppi, ossia 41,4 e 40,4 anni rispettivamente per VidPrevtyn Beta ed il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran). L'età variava da 20,0 a 69,0 anni. L'intervallo medio tra la seconda dose del ciclo primario e la dose di richiamo è stato comparabile tra i gruppi, ossia 171,0 e 174,5 giorni rispettivamente per VidPrevtyn Beta ed il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran).
Nella popolazione per protocollo sono stati testati, mediante saggio di neutralizzazione con pseudovirus, i campioni provenienti da 114 partecipanti prima della vaccinazione e 28 giorni dopo il richiamo (54 VidPrevtyn Beta e 60 vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran). È stata confrontata la media geometrica dei titoli anticorpali (GMT) 28 giorni dopo il richiamo con VidPrevtyn Beta o con il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) nei partecipanti che avevano ricevuto il ciclo primario con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA.

La superiorità di GMT contro il ceppo Omicron BA.1 è stata dimostrata per il gruppo trattato con VidPrevtyn Beta rispetto al gruppo trattato con il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran); vedere Tabella 2.

Tabella 2- Rapporto GMT post-richiamo per VidPrevtyn Beta rispetto al vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) con singoli titoli anticorpali contro Omicron BA.1 - 28 giorni dopo la dose di richiamo – sottoinsieme di analisi per protocollo

VidPrevtyn Beta (N=54)			vaccino anti-COVID-19 a mRNA (N=60)			VidPrevtyn Beta / vaccino anti -COVID-19 a mRNA (tozinameran)		
M	**GMT**	**(IC al 95%)**	**M**	**GMT**	**(IC al 95%)**	**Rapporto GMT**	**(IC al 95%)**	**Superiorità dimostrata†**
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Sì

M: numero di partecipanti con dati disponibili per l'endpoint pertinente
N: numero di partecipanti nel sottoinsieme di analisi per protocollo 28 giorni dopo la dose di richiamo
† La superiorità è stabilita se il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% a due code del rapporto GMT è >1,2.

È stata dimostrata la non inferiorità del tasso di risposta sierologica rispetto ai ceppi Omicron BA.1 e D614G da parte di VidPrevtyn Beta rispetto al vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) (vedere Tabella 3). Il tasso di risposta sierologica è stato definito come un aumento di 4 volte o superiore del titolo di neutralizzazione sierica 28 giorni dopo la dose di richiamo rispetto alla dose pre-richiamo.

Tabella 3. Tasso di risposta sierologica (SR) per VidPrevtyn Beta rispetto al vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) con singoli titoli anticorpali contro Omicron BA.1 e D614G - 28 giorni dopo la dose di richiamo – sottoinsieme di analisi come da protocollo

	VidPrevtyn Beta (N=54)			Vaccino anti COVID-19 a mRNA (tozinameran) (N=60)			VidPrevtyn Beta / vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)		
	n/M	**SR (%)**	**(IC al 95%)**	**n/M**	**SR (%)**	**(IC al 95%)**	**Differenza (%)**	**(IC al 95%)**	**Non inferiorità dimostrata†**
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9;12,8)	Sì
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)	Sì

M: numero di partecipanti con dati disponibili per l'endpoint pertinente
N: numero di partecipanti nel sottoinsieme di analisi per protocollo 28 giorni dopo la dose di richiamo
n: numero di partecipanti che raggiungono la risposta sierologica
† La non inferiorità è stabilita se il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% a due code della differenza nel tasso di risposta sierologica tra i gruppi è >-10%.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I livelli dei titoli degli anticorpi neutralizzanti contro D614G 28 giorni dopo la dose di richiamo osservati nel gruppo trattato con VidPrevtyn Beta erano maggiori rispetto al gruppo trattato con il vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran), con un rapporto GMT di 1,43 (IC al 95%: 1,06; 1,94); vedere Tabella 4.

Tabella 4. Media geometrica dei titoli anticorpali (GMT) diretti contro D614G – 28 giorni dopo la dose di richiamo - sottogruppo di analisi per protocollo

VidPrevtyn Beta			Vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)			VidPrevtyn Beta / Vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran)	
N	**GMT**	**(IC al 95%)**	**N**	**GMT**	**(IC al 95%)**	**Rapporto GMT**	**(IC al 95%)**
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1.43	(1,06; 1,94)

N: numero di partecipanti al sottogruppo di analisi per protocollo 28 giorni dopo la dose di richiamo
IC: intervallo di confidenza

Risultati di immunogenicità dello Studio 2

VidPrevtyn Beta somministrato come richiamo è oggetto di valutazione di uno studio clinico multicentrico di fase 3 in corso che ha arruolato partecipanti di età pari o superiore a 18 anni. La popolazione dell'analisi per protocollo ha incluso 543 partecipanti che hanno ricevuto VidPrevtyn Beta da 4 a 10 mesi dopo aver ricevuto la vaccinazione primaria con 2 dosi di un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) (n=325) o di un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (nucleoside modificato/elasomeran) (n=93), di un vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]) (n=94) o 1 dose di vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante]) (n=31).

Nella popolazione di analisi per protocollo, che ha ricevuto un ciclo di vaccinazione primaria con un vaccino a mRNA e una dose di richiamo con VidPrevtyn Beta, l'età media dei soggetti era di 41,2 anni (intervallo: 18-83 anni); di questi, 347 (83%) avevano un'età compresa tra 18 e 55 anni, 71 (17%) avevano un'età pari o superiore a 56 anni, 25 (6,0) avevano un'età pari o superiore a 65 anni. Inoltre, il 44,0% era di sesso maschile, il 56,0% era di sesso femminile, il 67,7% era bianco, il 13,2% era nero o afroamericano, il 2,6% era asiatico e l'1,0% era indiano d'America o nativo dell'Alaska.

Nella popolazione per protocollo, che aveva ricevuto un ciclo primario con vaccini a vettore adenovirale e una dose di richiamo con VidPrevtyn Beta, l'età media dei partecipanti era di 50,4 anni (intervallo: 24-77 anni); di questi, 84 (67,2%) avevano un'età compresa tra 18 e 55 anni, 41 (32,8%) avevano 56 anni e più, 17 (13,6%) avevano 65 anni e più. Inoltre, il 52,8% era di sesso maschile, il 47,2% era di sesso femminile, il 78,4% era bianco, il 13,6% era nero o afroamericano, il 4,0% era asiatico e il 2,4% era indiano d'America o nativo dell'Alaska.

L'immunogenicità è stata valutata misurando i titoli degli anticorpi neutralizzanti (ID50) contro uno pseudovirus che esprime la proteina spike di SARS-CoV-2 da un isolato USA_WA1/2020 con mutazione D614G e variante B.1.351, utilizzando un test di neutralizzazione dello pseudovirus SARS-CoV-2.

È stata dimostrata una risposta alla dose di richiamo con VidPrevtyn Beta indipendentemente dal vaccino utilizzato per la vaccinazione primaria, in cui il GMTR (*geometric mean titer ratio* [rapporto della media geometrica dei titoli anticorpali]) (numero di volte di incremento) 14 giorni dopo il richiamo rispetto al pre-richiamo contro il ceppo B.1.351 era compreso tra 38,5 e 72,3 volte, e tra 14,5 e 28,6 volte per il ceppo D614G; vedere Tabella 5.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tabella 5. Media geometrica dei titoli anticorpali (ID50) a 14 giorni dopo la dose di richiamo e rapporto della media geometrica dei titoli anticorpali (14 giorni dopo la dose di richiamo rispetto alla dose pre-richiamo) contro uno pseudovirus che esprime la proteina spike di SARS-CoV-2 in soggetti di età pari o superiore a 18 anni – Serie di analisi per protocollo

	Vaccinazione primaria a mRNA[1] (N=418)			Vaccinazione primaria con vettore adenovirale[2] (N=125)		
GMT pre-richiamo						
	M	**GMT**	**(IC al 95%)**	**M**	**GMT**	**(IC al 95%)**
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT a 14 giorni dopo la dose di richiamo						
	M	**GMT**	**(IC al 95%)**	**M**	**GMT**	**(IC al 95%)**
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397;7986)
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
Rapporto GMT – 14 giorni dopo la dose di richiamo rispetto alla dose pre-richiamo						
	M	**GMTR**	**(IC al 95%)**	**M**	**GMTR**	**(IC al 95%)**
D614G	407	14,5	(12,2;17,2)	118	28,6	(21,1;38,9)
Beta	383	385	(31,8; 46,6)	116	72,3	(52,4; 99,8)

M: numero di partecipanti con dati disponibili per l'endpoint pertinente
N: numero di partecipanti nel set di analisi per protocollo
IC: intervallo di confidenza
ID50: diluizione sierica che conferisce il 50% di inibizione dell'infezione da pseudovirus;
GMTR (rapporto della media geometrica dei titoli): rapporti delle medie geometriche dei titoli individuali (post-vaccinazione/pre-vaccinazione);
[1-2] - Vaccini primari: [1] - vaccino anti-COVID-19 a mRNA (tozinameran) e vaccino anti-COVID-19 a mRNA (elasomeran); [2] -vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]) e vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante]); [3]

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con VidPrevtyn Beta in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la prevenzione di COVID-19 (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Genotossicità e cancerogenicità

Non è stata osservata genotossicità per l'adiuvante in base ai test *in vitro* e *in vivo*. La genotossicità dell'antigene non è stata valutata, in quanto non si prevede che la sua natura biologica abbia un potenziale genotossico. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità.

Tossicità della riproduzione e fertilità

In uno studio sulla tossicità della riproduzione e dello sviluppo, 0,5 mL di una formulazione vaccinale contenente fino a 15 microgrammi (tre dosi per esseri umani) di proteina ricombinante adiuvata con AS03 sono stati somministrati a conigli di sesso femminile mediante iniezione intramuscolare in cinque occasioni: 24 e 10 giorni prima dell'accoppiamento e nei giorni di gestazione 6, 12 e 27. Non sono state osservate reazioni avverse correlate al vaccino sulla fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

femminile, sullo sviluppo embrio/fetale o dopo la nascita fino al giorno 35 post-natale. In questo studio è stata rilevata un'elevata risposta S specifica delle IgG anti-SARS-CoV-2 nell'organismo animale materno, nonché nei feti e nella prole, ad indicare il passaggio degli anticorpi materni attraverso la placenta. Non sono disponibili dati sull'escrezione del vaccino nel latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flaconcino di antigene

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato
Disodio fosfato dodecaidrato
Sodio cloruro
Polisorbato 20
Acqua per preparazioni iniettabili

Flaconcino di adiuvante

Sodio cloruro
Disodio idrogeno fosfato
Potassio diidrogeno fosfato
Potassio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

Per l'adiuvante, vedere paragrafo 2.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato né diluito con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

1 anno.

Dopo la miscelazione, il prodotto deve essere utilizzato entro 6 ore, se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e **al riparo dalla luce.**

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare.
Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la miscelazione, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

VidPrevtyn Beta si presenta come:

- 2,5 mL di soluzione di antigene in un flaconcino multidose (vetro di Tipo 1) con tappo (gomma clorobutilica) e sigillo di alluminio con capsula di chiusura rimovibile di plastica verde;
- 2,5 mL di emulsione di adiuvante in un flaconcino multidose (vetro di Tipo 1) con un tappo (gomma clorobutilica) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica giallo.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per la manipolazione

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

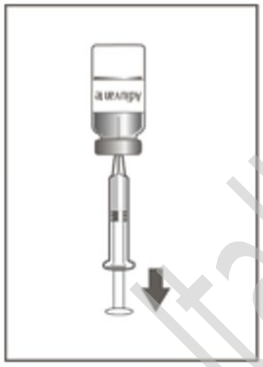
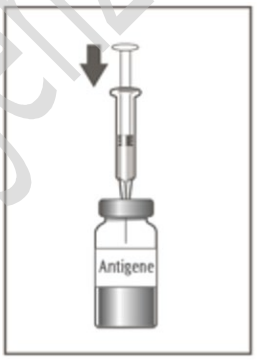
Istruzioni per la miscelazione

VidPrevtyn 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 avere rimosso le capsule di chiusura , detergere entrambi i tappi dei flaconcini con tamponi antisettici.

Fase 4  **Flaconcino 2 di 2**	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.
Fase 5  **Flaconcino 1 di 2**	Trasferire l'intero contenuto della siringa nel flaconcino dell'antigene (capsula di chiusura verde).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 6 **Flaconcino 1 di 2**	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.

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.
In ogni flaconcino è inclusa 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 (vedere paragrafo 6.3). 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 (vedere paragrafo 4.2).

Smaltimento

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1580/001

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Sanofi Chimie
9 Quai Jules Guesde
94403 Vitry sur Seine Cedex
Francia

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Stati Uniti

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è VidPrevtyn Beta e a cosa serve

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

Non usi VidPrevtyn 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 VidPrevtyn 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Altri medicinali e Vidprevtyn 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 chieda 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 VidPrevtyn 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.

VidPrevtyn 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 Vidprevtyn 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 VidPrevtyn 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 VidPrevtyn 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 (≥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 VidPrevtyn 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VidPrevtyn 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 VidPrevtyn 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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/.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Specifica su allegato V: segnalazione degli effetti indesiderati.

La segnalzione degli effetti indesiderati può essere effetuata direttamente tramite il sito web: **https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse** dell'Agenzia Italiana del Farmaco includendo il numero di lotto, se disponibile.