

FICHA TÉCNICA

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1.NOMBRE DEL MEDICAMENTO: VidPrevtyl Beta solución y emulsión para emulsión inyectable. Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, con adyuvante)

2.COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Se trata de dos viales multidosis (vial de antígeno y vial de adyuvante) que se deben mezclar antes de su uso. Tras la mezcla, el vial de la vacuna contiene 10 dosis de 0,5 ml. Una dosis (0,5 ml) contiene 5 microgramos de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 (cepa B.1.351) producida por tecnología de ADN recombinante utilizando un sistema de expresión de baculovirus en una línea celular de insecto derivado de células Sf9 de la Rosquilla, *Spodoptera frugiperda*. El adyuvante AS03 está compuesto por escualeno (10,69 miligramos), DL- α -tocoferol (11,86 miligramos) y polisorbato 80 (4,86 miligramos) VidPrevtyl Beta puede contener trazas de etoxilato de octilfenol. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3.FORMA FARMACÉUTICA Solución y emulsión para emulsión inyectable. La solución de antígeno es un líquido incoloro y transparente. La emulsión de adyuvante es un líquido lechoso homogéneo de color blanquecino a amarillento.

4.DATOS CLÍNICOS.4.1Indicaciones terapéuticas. VidPrevtyl Beta está indicada como dosis de refuerzo para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 en adultos que hayan recibido una vacuna COVID-19 de ARNm o vector adenoviral (ver sección 4.2). El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

4.2Posología y forma de administración. Posología. Personas de 18 años de edad y mayores

VidPrevtyl Beta se administra por vía intramuscular como una dosis única de 0,5 ml al menos 4 meses después de una dosis previa de vacuna frente a la COVID-19. VidPrevtyl Beta se debe administrar como una dosis de refuerzo en adultos que han recibido una pauta de vacunación previa con una vacuna COVID-19 de ARNm o vector adenoviral . Edad avanzada. No se requiere un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada \geq 65 años de edad. Población pediátrica. Aún no se han establecido la seguridad y eficacia de VidPrevtyl Beta en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos. Forma de administración. VidPrevtyl Beta

es para inyección intramuscular únicamente después de la mezcla, preferiblemente en el músculo deltoides, en la parte superior del brazo. No inyecte la vacuna por vía intravascular, ni por vía subcutánea ni por vía intradérmica. La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con otras vacunas o medicamentos. Para las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección 4.4. Para consultar las instrucciones sobre la mezcla, manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección 6.6. **4.3Contraindicaciones** .Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o al etoxilato de octilfenol (trazas residuales).

4.4Advertencias y precauciones especiales de empleo. Trazabilidad. Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Hipersensibilidad y anafilaxia. El tratamiento y la supervisión

médica apropiados deben estar siempre fácilmente disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos después de la vacunación. Reacciones relacionadas con ansiedad. Pueden producirse reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés asociadas con la vacunación como respuesta psicógena a la inyección con la aguja. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones debidas a desmayos. Enfermedad concomitante. La vacunación se debe posponer en personas que padecen alguna enfermedad febril grave aguda o infección aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve y/o de fiebre baja no debe retrasar la vacunación. Trombocitopenia y trastornos de la coagulación. Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna se debe administrar con precaución en personas que reciben tratamiento anticoagulante o aquellas con trombocitopenia o algún trastorno de la coagulación (como la hemofilia), ya que se podrían producir sangrados o hematomas tras la administración intramuscular en estas personas. Personas inmunodeprimidas. La eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna no han sido evaluadas en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben tratamiento inmunosupresor. La respuesta inmunitaria de VidPrevtyl Beta puede ser menor en personas inmunodeprimidas. Duración de la protección. Se desconoce la duración de la protección ofrecida por la vacuna, ya que aún se está determinando en los ensayos clínicos en curso. Limitaciones de efectividad de la vacuna. Como sucede con todas las vacunas, puede que la vacunación con VidPrevtyl Beta no proteja a todos los receptores de la vacuna. Excipientes. Sodio. Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”. Potasio. Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de potasio”.

4.5Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción .No se han realizado estudios de interacciones. No se ha estudiado la administración concomitante de VidPrevtyl Beta con otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo. La experiencia con el uso de VidPrevtyl Beta en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo, el desarrollo embrio/fetal, el parto o el desarrollo posnatal . La administración de VidPrevtyl Beta

durante el embarazo solo se debe considerar cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto. Lactancia. Se desconoce si VidPrevtyl Beta se excreta en la leche materna. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a VidPrevtyl Beta en madres en periodo de lactancia es insignificante. Fertilidad. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**. La influencia de VidPrevtyl Beta sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas**. Resumen del perfil de seguridad. La seguridad de VidPrevtyl Beta administrada como primera dosis de refuerzo en individuos previamente vacunados con una pauta primaria de vacunas COVID-19 basadas en ARNm, vectorizadas por adenovirus o basadas en proteínas fue evaluada en un estudio clínico de fase 3 en curso. En este estudio participaron 705 personas de 18 años o mayores que recibieron la vacuna entre 4 y 10 meses después de recibir la vacunación primaria. Debido al tamaño de la base de datos de seguridad de VidPrevtyl Beta, es posible que no se detecten reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). La mediana de duración del seguimiento de seguridad fue de 145 días, con 610 (86,5%) participantes que completaron más de 2 meses de seguimiento de seguridad después de la inyección de refuerzo. Las reacciones adversas más frecuentes con VidPrevtyl Beta fueron dolor en la zona de la inyección (76,2%), cefalea (41,4%), mialgia (37,8%), malestar (33,0%), artralgia (28,7%) y escalofríos (19,9%). La duración mediana de las reacciones adversas locales y sistémicas fue de 1 a 3 días. La mayoría de las reacciones adversas se produjeron en los 3 días posteriores a la vacunación y fueron de gravedad leve a moderada. Se recopilaron datos adicionales de apoyo sobre la seguridad en 7093 participantes de 18 años y mayores que habían recibido una vacunación primaria o de refuerzo con una formulación que contenía el mismo antígeno Beta (Monovalente (B.1.351)/bivalente (B.1.351+D614)) y el adyuvante AS03. En general, el perfil de seguridad basado en estos datos de apoyo concuerda con la mayoría de las reacciones adversas detectadas por la base de datos (N=705) de VidPrevtyl Beta. La mayoría de estos participantes recibieron inmunización primaria con vacuna bivalente (B.1.351+D614). Tabla de reacciones adversas. Las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos se enumeran de acuerdo con las siguientes convenciones de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada Clasificación por Órganos y Sistemas, las reacciones adversas se presentan en orden de frecuencia decreciente y después por gravedad decreciente (Tabla 1).

Tabla 1: Reacciones adversas

Clasificación por Órganos y Sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Linfadenopatía
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas Diarrea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Malestar general Escalofríos Dolor en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Fiebre Fatiga Hinchazón de la zona de inyección Eritema en la zona de inyección
	Poco frecuentes	Prurito en la zona de inyección Cardenales en la zona de inyección Calor en la zona de inyección

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis**. No existe un tratamiento específico para la sobredosis de VidPrevtyl Beta. En caso de sobredosis, se debe vigilar a la persona y proporcionarle un tratamiento sintomático según corresponda.

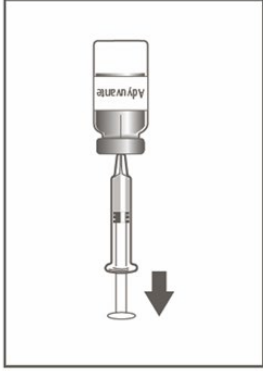
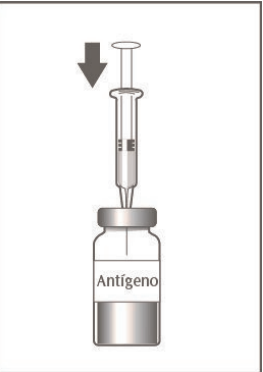
6. DATOS FARMACÉUTICOS **6.1 lista de excipientes** Vial del antígeno. Dihidrogenofosfato de sodio monohidratado. Fosfato de disodio dodecahidratado. Cloruro de sodio. Polisorbato 20 Agua para preparaciones

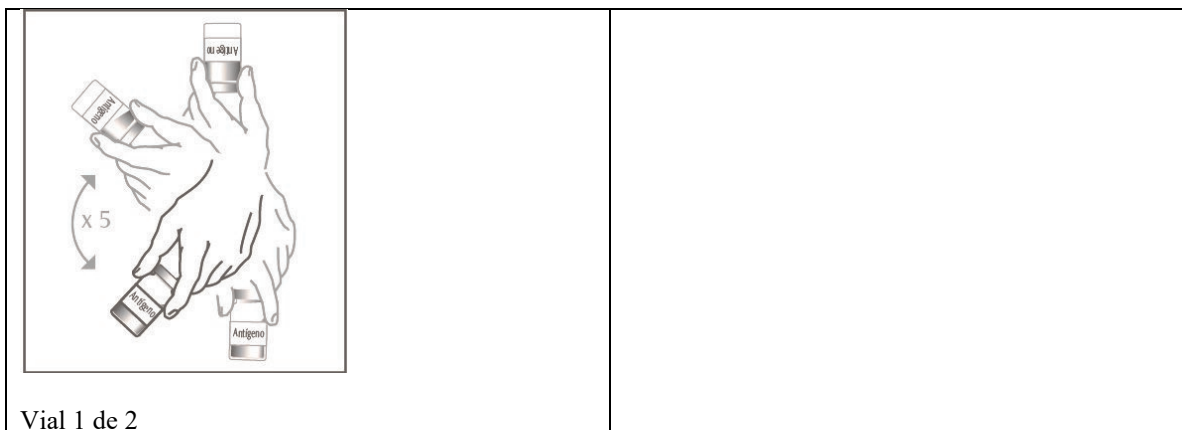
inyectables. Vial del adyuvante. Cloruro de sodio. Hidrogenofosfato de disodio. Dihidrogenofosfato de potasio. Cloruro de potasio Agua para preparaciones inyectables. Para el adyuvante, ver sección 2.

6.2 Incompatibilidades Este medicamento no debe mezclarse con otros ni diluirse. **6.3 Periodo de validez 1 año.** Tras la mezcla, el producto debe utilizarse en un plazo de 6 horas, si se almacena a entre 2 °C y 8 °C y protegido de la luz. **6.4 Precauciones especiales de conservación** . Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. Para las condiciones de conservación tras la mezcla del medicamento, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido** del envase VidPrevtyl Beta se presenta en:

- Un vial multidosis de 2,5 ml de solución de antígeno (vidrio de tipo I) con un tapón (clorobutilo) y un sello de aluminio con una cápsula de cierre extraíble de plástico de color verde.
- Un vial multidosis de 2,5 ml de emulsión de adyuvante (vidrio de tipo I) con un tapón (clorobutilo) y un sello de aluminio con una cápsula de cierre extraíble de plástico de color amarillo.

Cada envase contiene 10 viales multidosis de antígeno y 10 viales multidosis de adyuvante. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Instrucciones de manipulación. Esta vacuna se debe manejar por un profesional sanitario utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de cada dosis. Instrucciones para mezclar VidPrevtyl Beta se suministra en 2 viales separados: un vial de antígeno y un vial de adyuvante. Antes de la administración, los dos componentes se deben mezclar según los pasos que se indican a continuación. **Paso 1:** Coloque los viales a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un mínimo de 15 minutos antes de mezclarlos, protegiéndolos de la luz. **Paso 2:** Invierta (sin agitar) cada vial e inspecciónelo visualmente para detectar cualquier partícula o decoloración. Si se producen estas condiciones, no administre la vacuna. **Paso 3:** Después de retirar las cápsulas de cierre extraíbles, limpie ambas cápsulas del vial con torundas antisépticas.

<p>Paso 4</p> 	<p>Utilizando una aguja estéril de calibre 21 o más estrecha y una jeringa estéril, extraiga todo el contenido del vial del adyuvante (cápsula de cierre de color amarillo) en una jeringa. Invierta el vial adyuvante para facilitar la retirada del contenido completo.</p>
<p>Vial 2 de 2</p> <p>Paso 5</p> 	<p>Transfiera el contenido completo de la jeringa al vial de antígeno (cápsula de cierre de color verde).</p>
<p>Vial 1 de 2</p> <p>Paso 6</p>	<p>Extraiga la jeringa con la aguja del vial del antígeno. Mezcle el contenido invirtiendo el vial 5 veces. No lo agite. La vacuna mezclada es una emulsión líquida lechosa homogénea de blanquecina a amarillenta.</p>



Paso 7: Registre la fecha y hora de descarte (6 horas después de la mezcla) en el área designada de la etiqueta del vial. El volumen de la vacuna después de la mezcla es de al menos 5 ml. Contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que se puedan administrar 10 dosis de 0,5 ml. Después de mezclar, administrar inmediatamente o almacenar la vacuna a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegida de la luz y utilizar en un plazo de 6 horas (ver sección 6.3). Después de este periodo de tiempo, deseche la vacuna. **Preparación de dosis individuales.** Antes de cada administración, mezcle bien el vial invirtiéndolo 5 veces. No lo agite. Inspeccionarlo visualmente en busca de partículas y decoloración (consulte el paso 6 para conocer el aspecto de la vacuna). Si se da alguna de estas condiciones, no administre la vacuna.

Utilizando la jeringa y la aguja adecuadas, extraiga 0,5 ml del vial que contiene la vacuna mezclada y adminístrelo por vía intramuscular (ver sección 4.2). **Eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7.TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francia

8.NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EU/1/21/1580/001

9.FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 10 de noviembre de 2022

10.FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO Noviembre 2022. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN VidPrevtyl Beta solución y emulsión para emulsión inyectable. Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, con adyuvante) envase de 10 viales multidosis de antígeno y 10 viales multidosis de adyuvante (CN 759173). Dispensación por Centros Sanitarios autorizados.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.

