

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ 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.1.1.51) 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 Mosca, *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 oclifenol.

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

4.1 Indicaciones 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 secciones 4.2 y 5.1).

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología 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 (ver sección 5.1).

Edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada ≥ 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.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o al etoxilato de octilfenol (trazas residuales).

4.4 Advertencias 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”.

4.5 Interacción 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 (ver sección 5.3).

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 (ver sección 5.3).

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 (VAT00002 Cohorte 2). 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. 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 el lugar de la inyección (76,2%), cefalea (41,4%), mialgia (37,8%), malestar (33,0%), artralgia (28,7%) y escalofríos (19,9%).

La mediana de duración 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.

En otro estudio clínico de fase 3 en curso (VAT00008 Booster Extension) se recogieron datos adicionales de seguridad en 6236 participantes. En este estudio participaron personas de 18 años y mayores que habían recibido la vacuna de refuerzo al menos 4 meses después de haber recibido la serie primaria de vacunación, consistente principalmente en vacunas COVID-19 basadas en proteínas. La mediana de duración del seguimiento de seguridad en este estudio fue de 58 días, con 5211 (84%) participantes que completaron más de 6 semanas de seguimiento de seguridad después de la inyección de refuerzo. El perfil de seguridad basado en estos datos adicionales fue coherente con las reacciones adversas observadas en la cohorte 2 de VAT00002.

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 inmunológico	No conocida	Reacciones anafilácticas Hipersensibilidad (incluyendo erupción cutánea, erupción eritematosa, urticaria, angioedema)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes Raros	Cefalea Mareos
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 inyección
	Frecuentes	Fiebre Fatiga Hinchazón en el lugar de inyección Eritema en el lugar de inyección
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de inyección Cardenales en el lugar de inyección Calor en el lugar 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 nacional de notificación incluido en el [Apendice V](#).

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas, vacunas COVID-19, código ATC: J07BN04

Mecanismo de acción

VidPrevtyl Beta es una vacuna con adyuvante compuesta por la proteína soluble de la espícula (S) trimérica recombinante del SARS-CoV-2 (cepa B.1.351) estabilizada en su conformación de prefusión y a la que se ha eliminado los dominios transmembrana e intracelular. La combinación de

antígeno y adyuvante aumenta la magnitud de la respuesta inmunitaria, lo que puede contribuir a la protección contra la COVID-19.

Inmunogenicidad

La eficacia de VidPrevtyl Beta se ha inferido mediante un inmunopunto de respuestas inmunitarias a una vacuna autorizada para COVID-19, para la que se ha establecido la eficacia de la vacuna.

La inmunogenicidad clínica de VidPrevtyl Beta administrada como primera inyección de refuerzo se está evaluando en dos estudios clínicos: VAT00013 (Estudio 1) en COVID-19 en participantes primovacunados con vacuna de ARNm de COVID-19 y VAT00002 Cohorte 2, grupo Beta (Estudio 2) que incluyó participantes primovacunados con varios tipos de vacunas COVID-19.

Resultados de inmunogenicidad del Estudio 1

El estudio 1 es un estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, simple ciego e iniciado por un investigador en el que se evaluó la respuesta inmunitaria inducida por una dosis de refuerzo de VidPrevtyl Beta o de la vacuna de ARNm de COVID-19 (nucleósido modificado/tozinamerán) en individuos previamente vacunados con 2 dosis de una vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán). La población de análisis por protocolo incluyó a 143 participantes de 18 años o más que fueron primovacunados con 2 dosis de vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán) entre 3 y 7 meses antes de recibir VidPrevtyl Beta (N=67), vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán) (N= 76). La edad media era comparable en los grupos con 41,4 y 40,4 años para VidPrevtyl Beta y vacuna COVID de ARNm (tozinamerán), respectivamente. El rango de edad fue entre 20,0 y 69,0 años, la duración media entre la segunda dosis de la serie primaria y la dosis de refuerzo fue comparable en todos los grupos, siendo 171,0 y 174,5 días para VidPrevtyl Beta y la vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán), respectivamente.

En esta población por protocolo, se analizaron muestras de antes de la vacunación y 28 días después del refuerzo en 114 participantes (54 de VidPrevtyl Beta y 60 de vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán)) por un Ensayo de Neutralización por Pseudovirus. Se compararon los títulos medios geométricos (GMT) de los anticuerpos neutralizantes 28 días después de recibir la dosis de refuerzo de VidPrevtyl Beta o vacuna COVID de ARNm (tozinamerán) en los participantes primovacunados con vacuna COVID-19 de ARNm.

Se demostró la superioridad de los GMT frente a Ómicron BA.1 para el grupo VidPrevtyl Beta en comparación con el grupo de la vacuna COVID-19 de ARNm (tozinamerán), ver Tabla 2.

Tabla 2: Cociente de GMT post-dosis de refuerzo para VidPrevtyl Beta frente a vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán) con títulos individuales de neutralización frente a Ómicron BA.1 - 28 días post-dosis de refuerzo conjunto de análisis por protocolo

VidPrevtyl Beta (N=54)			Vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán) (N=60)			VidPrevtyl Beta / Vacuna COVID-19 de ARNm (tozinamerán)		
M	GMT	(IC del 95%)	M	GMT	(IC del 95%)	Cociente de GMT	(IC del 95%)	Superioridad demostrada†
54	1327,5	(1005,0; 1753)	58	524,0	(23,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Sí

M: número de participantes con datos disponibles para la variable pertinente;

N: número de participantes en el análisis por protocolo establecido 28 días después de la dosis de refuerzo;

† Se concluye la superioridad si el límite inferior del Intervalo de Confianza (IC) del 95% de dos lados de la razón GMT > 1,2.

Se demostró la no inferioridad de la tasa de serorespuesta frente a las cepas Ómicron BA.1 y D614G para VidPrevtyl Beta en comparación con la vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán) (ver Tabla 3). La tasa de serorespuesta se definió como un aumento de 4 veces o más en el título de

neutralización del suero 28 días después de la dosis de refuerzo en relación al título obtenido con la dosis previa a la dosis de refuerzo.

Tabla 3: Tasa de serorespuesta para VidPrevtyn Beta frente a vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán) con títulos individuales de neutralización frente a Ómicron BA.1 y D614G- 28 días después de la dosis de refuerzo-conjunto de análisis por protocolo.

	VidPrevtyn Beta (N=54)			Vacuna ARNm COVID-19 (tozinamerán) (N=60)			VidPrevtyn Beta / Vacuna ARNm COVID-19 (tozinamerán)		
	n/M	SR (%)	(95% IC)	n/M	SR (%)	(95% IC)	Diferencia (%)	(95% IC)	No- inferioridad demostrada†
D614G	51/53	96.2	(87.0; 99.5)	55/59	93.2	(83.5; 98.1)	3.0	(-6.9;12.8)	Sí
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)	Sí

M: número de participantes con datos disponibles para el criterio de valoración pertinente.

N: número de participantes en el análisis por protocolo establecido 28 días después de la dosis de refuerzo.

n: Número de pacientes que lograron serorespuesta

† La no inferioridad se concluye si el límite del Intervalo de Confianza (IC) del 95% de 2 lados de la diferencia en la tasa de serorespuesta entre los grupos es > -10%.

Los niveles de títulos de anticuerpos neutralizantes frente a D614G 28 días después de la dosis de refuerzo observados en el grupo VidPrevtyn Beta fueron mayores que en el grupo que recibió vacuna de ARNm COVID-19 (tozinamerán), con la relación GMT de 1,43 (IC 95% 1,06;1,94), ver la Tabla 4.

Tabla 4: Títulos de anticuerpos neutralizantes frente a D614G 28 días después de la dosis de refuerzo - conjunto de análisis por protocolo

VidPrevtyn Beta			Vacuna COVID-19 de RNAm (tozinamerán)			VidPrevtyn Beta / Vacuna COVID-19 de RNAm (tozinamerán)	
N	GMT	(IC del 95%)	M	GMT	(IC del 95%)	GMT Ratio	(IC del 95%)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: número de participantes en el análisis por protocolo establecido 28 días después de la dosis de refuerzo.

IC: Intervalo de confianza

Resultados de inmunogenicidad del Estudio 2

Se está evaluando la administración de VidPrevtyn Beta como refuerzo en un estudio clínico multicéntrico de fase 3 en curso en participantes de 18 años de edad o más. La población de análisis por protocolo incluyó a 543 participantes que recibieron VidPrevtyn Beta entre 4 y 10 meses después de recibir la vacunación primaria con 2 dosis de vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán) (n=325), otra vacuna de ARNm de COVID-19 (nucleósido modificado/elasomerán) (n=93), Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (n=94), o con 1 dosis de vacuna COVID-19 (Ad26. COV2-S [recombinante])(n=31).

En la población de análisis por protocolo primovacunada con vacunas de ARNm y que recibieron el refuerzo de VidPrevtyn Beta, la media de edad de los participantes fue de 41,2 años (rango de 18-83 años); 347 (83%) tenían entre 18 y 55 años, 71 (17,0%) tenían 56 años o más, 25 (6,0%) tenían 65 años o más. Entre ellos, 44,0% eran hombres, 56,0% eran mujeres, 67,7% eran blancos, 13,2% eran negros o afroamericanos, 2,6% eran asiáticos, y 1,0% eran indios americanos o nativos de Alaska.

En la población de análisis por protocolo primovacunada con vacunas de vectores adenovirales y que recibió el refuerzo de VidPrevtyn Beta, la edad media de los participantes fue de 50,4 años (rango de 24 a 77 años); 84 (67,2%) tenían entre 18 y 55 años, 41 (32,8%) tenían 56 años o más, 17 (13,6%) tenían 65 años o más. Entre ellos, el 52,8% eran hombres, el 47,2% eran mujeres, el 78,4% eran blancos, el 13,6% eran negros o afroamericanos, el 4,0% eran asiáticos y el 2,4% eran indios americanos o nativos de Alaska.

La inmunogenicidad se evaluó midiendo los títulos de anticuerpos neutralizantes (ID50) frente a un pseudovirus que expresaba la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 de un aislado USA_WA1/2020 con la mutación D614G y la variante B.1.351 utilizando un ensayo de neutralización de pseudovirus de SARS-CoV-2.

Se demostró una respuesta de refuerzo a VidPrevtyn Beta independientemente de la vacuna utilizada para la vacunación primaria, con la tasa de la Media Geométrica de los Títulos (GMTR, veces que aumenta) 14 días después del refuerzo en relación con antes del refuerzo que osciló entre 38,5 y 72,3 frente a la cepa B.1.351, y entre 14,5 y 28,6 para la cepa D614G, ver la Tabla 5.

Tabla 5: Media geométrica de los títulos de anticuerpos neutralizantes (ID50) a los 14 días después de la dosis de refuerzo y cociente de las Medias Geométricas de los Títulos (14 días después de la dosis de refuerzo en relación con el título previo a la dosis de refuerzo) frente a un pseudovirus que expresa la proteína de la espícula de SARS-CoV-2 en participantes de 18 años o más - conjunto de análisis por protocolo

	Primovacunados con mRNA ¹ (N=418)			Primovacunados con vectores adenovirales ² (N=125)		
<i>GMT antes de la dosis de refuerzo</i>						
	M	GMT	(IC 95%)	M	GMT	(IC 95%)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69.9	(50,3; 97,2)
<i>GMT 14 días después de la dosis de refuerzo</i>						
	M	GMT	(IC 95%)	M	GMT	(IC 95%)
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
<i>Relación GMT ratio - 14 días después respecto a antes de la dosis de refuerzo</i>						
	M	GMTR	(IC 95%)	M	GMTR	(IC 95%)
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: número de participantes con datos disponibles para el criterio de valoración pertinente;

N: número de participantes en el conjunto de análisis por protocolo;

CI: Intervalo de Confianza

ID50: dilución sérica que confiere una inhibición del 50% de la infección por pseudovirus;

GMTR (Media Geométrica de los Títulos): tasa de las medias geométricas de los títulos (post-vacunación/pre-vacunación);

¹⁻²Vacunas de primovacunación: ¹ - Vacuna de ARNm de COVID-19 (tozinamerán) y vacuna de ARNm de COVID-19

(elasomerán); ² - Vacuna de COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) y vacuna COVID-19 (Ad26.COVS-

S[recombinante])

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con VidPrevtyn Beta en uno o más subgrupos de la población pediátrica para la prevención de la COVID-19 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

No se observó genotoxicidad del adyuvante basándose en dos pruebas *in vitro* e *in vivo*. No se evaluó la genotoxicidad del antígeno, ya que no se espera que su naturaleza biológica tenga un potencial genotóxico. No se realizaron estudios de carcinogenicidad.

Toxicidad reproductiva y fertilidad

En un estudio de toxicidad para el desarrollo y la reproducción, se administraron 0,5 ml de una formulación vacunal que contenía hasta 15 microgramos (tres dosis humanas) de proteína recombinante con adyuvante con AS03 a conejos hembras mediante inyección intramuscular en cinco ocasiones: 24 y 10 días antes del apareamiento y en los días de gestación 6, 12 y 27. No se observaron efectos adversos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad femenina, el desarrollo embrionario/fetal o posnatal hasta el día 35 posnatal. En este estudio, se detectó una alta respuesta de IgG anti-SARS-CoV-2 específica para S en animales maternos, así como en fetos y crías, lo que indica la transferencia placentaria de los anticuerpos maternos. No se dispone de datos relativos a la excreción de la vacuna en la leche.

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

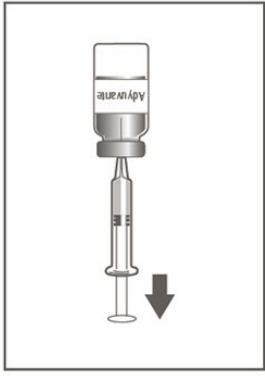
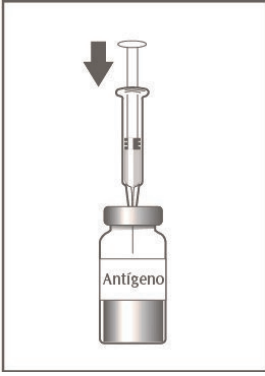

VidPrevtyl Beta se suministra en 2 viales separados: un vial de antígeno y un vial de adyuvante. Antes de la administración, los dos componentes se deben mezclar según los pasos que se indican a continuación.

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.

Paso 4	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 style="text-align: center;">Vial 2 de 2</p>	
<p>Paso 5</p>  <p style="text-align: center;">Vial 1 de 2</p>	<p>Transfiera el contenido completo de la jeringa al vial de antígeno (cápsula de cierre de color verde).</p>
<p>Paso 6</p>  <p style="text-align: center;">Vial 1 de 2</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 Noviembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

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

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Estados Unidos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107c, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos;
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

**ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
ENVASE QUE CONTIENE UNA CAJA DE VIALES DE SOLUCIÓN DE ANTÍGENO Y
UNA CAJA DE VIALES DE EMULSIÓN DE ADYUVANTE
5 microgramos Beta**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VidPrevtyl Beta solución y emulsión para emulsión inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, con adyuvante)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Tras la mezcla, cada dosis de 0,5 ml contiene:
Proteína recombinante de la espícula del SARS-Cov-25 microgramos
Adyuvante AS03 compuesto por escualeno, DL- α -tocoferol y polisorbato 80.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: dihidrogenofosfato de sodio monohidratado, fosfato de disodio dodecahidratado, cloruro de sodio, polisorbato 20, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución y emulsión para emulsión inyectable

10 viales multidosis de antígeno
10 viales multidosis de adyuvante

Tras la mezcla, cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

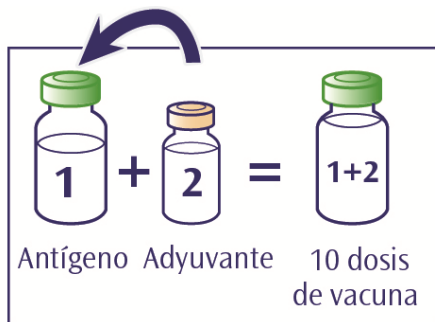
Vía intramuscular
Mezclar bien la vacuna por inversión antes de cada inyección.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Código QR a incluir + Para obtener más información, escanee o visite <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

El antígeno y el adyuvante se deben mezclar antes de usar.



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1580/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERMEDIO
ENVASE DE 10 VIALES DE SOLUCIÓN DE ANTÍGENO
5 microgramos Beta**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Antígeno de VidPrevtyl Beta solución inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, con adyuvante)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Tras la mezcla, cada dosis de 0,5 ml contiene:
Proteína recombinante de la espícula del SARS-Cov-25 microgramos

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: dihidrogenofosfato de sodio monohidratado, fosfato de disodio dodecahidratado, cloruro de sodio, polisorbato 20, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable de antígeno

10 viales multidosos
2,5 ml por vial

Tras la mezcla del antígeno con el adyuvante: 10 dosis de 0,5 ml.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Código QR a incluir + Para obtener más información, escanee o visite <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

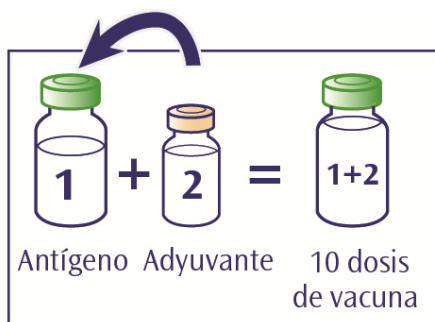
6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)S, SI ES NECESARIO

Mezclar con el adyuvante antes de su uso.

Tras la mezcla, etiquetar el vial (ahora contiene la vacuna) con la fecha y hora de eliminación en el área asignada en la etiqueta del vial.



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservación antes de la mezcla: conservar en nevera. No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Conservación después de la mezcla: conservar la vacuna entre 2 °C y 8 °C hasta 6 horas protegida de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1580/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
VIAL DE SOLUCIÓN DE ANTÍGENO
5 microgramos Beta**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Antígeno de VidPrevtyl Beta
Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, con adyuvante)
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mezclar con el adyuvante antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2,5 ml
Tras la mezcla: 10 dosis de 0,5 ml

6. OTROS

Vial 1 de 2
Fecha/hora de eliminación:

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERMEDIO
ENVASE DE 10 VIALES MULTIDOSIS DE EMULSIÓN (ADYUVANTE)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Emulsión de adyuvante para emulsión inyectable de VidPrevtyl Beta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis contiene: adyuvante AS03 compuesto por escualeno (10,69 miligramos), DL- α -tocoferol (11,86 miligramos) y polisorbato 80 (4,86 miligramos).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Emulsión para emulsión inyectable
Tras la mezcla con el antígeno, cada vial contiene 10 dosis
10 viales multidosis:
2,5 ml por vial

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mezclar con el antígeno antes de usar.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1580/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
ETIQUETA DEL VIAL DE EMULSIÓN (ADYUVANTE)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Emulsión de adyuvante de VidPrevtyl Beta

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mezclar con antígeno antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Vial multidosis de 2,5 ml

6. OTROS

Conservar en nevera.
Vial 2 de 2

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

VidPrevtyl Beta solución y emulsión para emulsión inyectable Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, con adyuvante)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VidPrevtyl Beta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VidPrevtyl Beta
3. Cómo usar VidPrevtyl Beta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VidPrevtyl Beta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VidPrevtyl Beta y para qué se utiliza

VidPrevtyl Beta es una vacuna para prevenir la COVID-19.

VidPrevtyl Beta se administra a adultos que previamente recibieron vacuna frente a COVID-19 de ARNm o de vector adenoviral.

La vacuna estimula el sistema inmunitario (las defensas naturales del cuerpo) para que produzca anticuerpos específicos que actúen contra el virus, proporcionando protección frente a COVID-19. Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VidPrevtyl Beta

No use VidPrevtyl Beta

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si es alérgico al etoxilato de octilfenol, una traza residual del proceso de fabricación. Pequeñas cantidades de esta sustancia pueden permanecer después del proceso de fabricación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna si:

- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de cualquier otra inyección de una vacuna o después de haber recibido VidPrevtyl Beta en el pasado;
- alguna vez se ha desmayado después de una inyección con aguja;
- tiene una enfermedad grave o una infección con una temperatura elevada (más de 38 °C). Sin embargo, puede vacunarse si tiene fiebre leve o infección de las vías respiratorias superiores, como un resfriado.
- tiene un problema de sangrado, le salen cardenales con facilidad o usa un medicamento para prevenir los coágulos de sangre.

- tiene un sistema inmunitario debilitado (inmunodeficiencia) o está utilizando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (como corticoesteroides en dosis altas o medicamentos para el cáncer).

Al igual que con cualquier vacuna, VidPrevtyl Beta puede no proteger completamente a todos los que la reciban. Se desconoce durante cuánto tiempo estará protegido/a.

Niños y adolescentes

VidPrevtyl Beta no se recomienda para niños menores de 18 años de edad. Actualmente no hay información disponible sobre el uso de VidPrevtyl Beta en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y VidPrevtyl Beta

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos secundarios de VidPrevtyl Beta que se enumeran en la sección 4 (Posibles efectos adversos) pueden reducir temporalmente su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Espere a que hayan desaparecido todos los efectos antes de conducir o utilizar máquinas.

VidPrevtyl Beta contiene sodio y potasio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo usar VidPrevtyl Beta

Su médico, farmacéutico o enfermero le inyectará la vacuna en un músculo, por lo general en la parte superior del brazo.

Recibirá 1 inyección.

Se recomienda recibir VidPrevtyl Beta una vez como dosis de refuerzo como mínimo 4 meses después de una pauta de vacunación previa con una vacuna COVID-19 de ARNm o de vector adenoviral.

Después de la inyección, su médico, farmacéutico o enfermero le observará durante unos 15 minutos para comprobar si hay signos de reacción alérgica.

Si tiene más dudas sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos se producen en los 3 días siguientes a la vacunación, y desaparecen unos días después de su aparición. Si los síntomas persisten, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Busque atención médica **urgente** si experimenta síntomas de reacción alérgica grave poco después de la vacunación. Estos síntomas pueden incluir:

- Sensación de desvanecimiento o mareo
- Cambios en los latidos del corazón
- Dificultad para respirar
- Sibilancias
- Hinchazón de los labios, la cara o la garganta
- Hinchazón bajo la piel (urticaria) o sarpullido
- Sensación de malestar (náuseas) o vómitos
- Dolor de estómago.

VidPrevtyl Beta puede causar los siguientes efectos secundarios:

Los efectos adversos que puedan afectar hasta 1 de cada 100 personas pueden no haberse detectado en los estudios clínicos realizados hasta la fecha.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Dolor muscular
- Dolor articular
- Malestar
- Escalofríos
- Dolor en el lugar donde se inyecta la vacuna

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Fiebre ($\geq 38,0$ °C)
- Cansancio
- Sensación de malestar (náuseas)
- Diarrea
- Enrojecimiento o hinchazón donde se inyecta la vacuna

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ganglios linfáticos agrandados
- Picor, cardenales, o calor en el lugar donde se inyecta la vacuna.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Mareos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas como erupción o urticaria o hinchazón de la cara
- Reacciones alérgicas graves (anafilaxis)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VidPrevtyl Beta

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

La información sobre la conservación, uso y manipulación se describen en la sección dirigida a los profesionales sanitarios al final del prospecto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VidPrevtyl Beta

- Son 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 antígeno, que es la proteína recombinante de la espícula del SARS-CoV-2 (cepa B.1.351).
- El AS03 se incluye en esta vacuna como adyuvante para mejorar la producción de anticuerpos específicos. Este adyuvante contiene escualeno (10,69 miligramos), DL- α -tocoferol (11,86 miligramos) y polisorbato 80 (4,86 miligramos).
- El resto de los componentes son: dihidrogenofosfato de sodio monohidratado, fosfato de disodio dodecahidratado, cloruro de sodio, polisorbato 20, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de VidPrevtyl Beta y contenido del envase

- La solución de antígeno es un líquido incoloro y transparente.
- La emulsión de adyuvante es un líquido lechoso homogéneo de color blanquecino a amarillento.
- Antes de la administración, los dos componentes deben mezclarse. La vacuna mezclada es una emulsión líquida lechosa homogénea de color blanquecino a amarillento.

Cada envase contiene 10 viales multidosis de antígeno y 10 viales multidosis de adyuvante.

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

Tras mezclar la solución de antígeno con la emulsión de adyuvante, el vial contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

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

France

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o
Tel.: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor
Tel : +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

Magyarország

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

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Nederland

Sanofi 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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este prospecto está disponible en todos los idiomas de la UE/EEE en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos. También puede escanear el código QR que aparece a continuación con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas o visitar <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

Código QR a incluir

La siguiente información está dirigida exclusivamente a los profesionales de la salud:

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.

Posología

VidPrevtyN Beta se administra por vía Intramuscular en una dosis única de 0,5 ml al menos 4 meses después de una dosis previa de vacuna frente a la COVID-19.

VidPrevtyN Beta se debe administrar una vez como dosis de refuerzo en adultos que han recibido una pauta de vacunación previa con una vacuna COVID-19 de ARNm o vector adenoviral.

Conservación antes de la mezcla

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No utilice la vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Instrucciones de manipulación

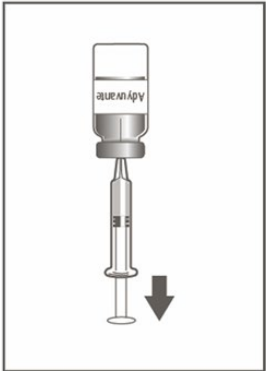
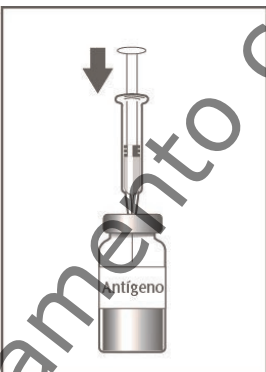
Esta vacuna se debe manipular por un profesional sanitario utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de cada dosis.

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>Vial 2 de 2</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>Paso 5</p>  <p>Vial 1 de 2</p>	<p>Transfiera el contenido completo de la jeringa al vial de antígeno (cápsula de cierre de color verde).</p>
<p>Paso 6</p>	<p>Saque 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. Se inspecciona 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.

Se extraen 0,5 ml del vial que contiene la mezcla de la vacuna utilizando la jeringa y la aguja adecuadas, y se administra por vía intramuscular.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.