



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/872778/2022
EMA/H/C/005754

VidPrevtyn Beta (*proteína TM delta espicular del SARS-CoV-2 en configuración de prefusión, recombinante [cepa B.1.351]*)

Información general sobre VidPrevtyn Beta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es VidPrevtyn Beta y para qué se utiliza?

VidPrevtyn Beta es una vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos a partir de 18 años. Puede utilizarse una vez como refuerzo en personas que ya han recibido una vacuna contra la COVID-19 de ARNm o vector adenoviral.

VidPrevtyn Beta contiene una versión de una proteína que se encuentra en la superficie del SARS-CoV-2 (la proteína espicular del virus que provoca la COVID-19) y que se ha producido en el laboratorio.

¿Cómo se usa VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta se administra en una inyección, normalmente en el músculo de la parte superior del brazo. Puede administrarse una vez como refuerzo, al menos 4 meses después de una vacuna contra la COVID-19 de ARNm o vector adenoviral previa.

Las pautas para el suministro de la vacuna serán responsabilidad de las autoridades nacionales competentes.

Para más información sobre el uso de VidPrevtyn Beta, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. La vacuna contiene una versión producida en el laboratorio de la proteína espicular que se encuentra en la superficie de la variante beta del SARS-CoV-2. También contiene un «adyuvante», una sustancia que ayuda a reforzar las respuestas inmunitarias a la vacuna.

Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario identifica la proteína como extraña y produce defensas naturales (anticuerpos y linfocitos T) contra ella. Si, posteriormente, la persona vacunada entra en contacto con el SARS-CoV-2, el sistema inmunitario reconocerá la proteína espicular del virus

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



y estará preparado para atacarlo. Los anticuerpos y las células inmunitarias pueden proteger contra la COVID-19 trabajando juntos para destruir el virus, impedir su entrada en las células del organismo y destruir las células infectadas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener VidPrevtyn Beta en los estudios realizados?

Los beneficios de VidPrevtyn Beta se evaluaron en dos estudios de inmunopuente en los que se comparó la respuesta inmunitaria desencadenada por VidPrevtyn Beta con la desencadenada por una vacuna comparativa autorizada que demostró ser eficaz contra la enfermedad.

En el primer ensayo participaron 162 personas a partir de 18 años de edad, a las que se administró un refuerzo de VidPrevtyn Beta o la vacuna comparativa (la vacuna Comirnaty autorizada originalmente contra la proteína espicular de la cepa original del SARS-CoV-2). El estudio demostró que una dosis de refuerzo de VidPrevtyn Beta desencadena una mayor producción de anticuerpos contra la subvariante ómicron BA.1 del SARS-CoV-2 que Comirnaty.

En un segundo estudio principal, una inyección de refuerzo de VidPrevtyn Beta restauró la inmunidad frente a diferentes variantes del virus SARS-CoV-2 en 627 personas mayores de 18 años que habían completado previamente un ciclo de primovacación con una vacuna de ARNm (Comirnaty o Spikevax) o una vacuna de vector adenoviral (Vaxzevria o Jcovden).

¿Se puede vacunar a los niños con VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta no está recomendado actualmente en personas menores de 18 años. La EMA ha acordado con la compañía un plan para evaluar la vacuna en niños en una fase posterior.

¿Se puede vacunarse con VidPrevtyn Beta a personas inmunodeprimidas?

VidPrevtyn Beta no se ha estudiado en personas inmunodeprimidas (personas con sistemas inmunitarios debilitados). Aunque la respuesta de las personas inmunodeprimidas puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, podrá vacunarse a las personas inmunodeprimidas, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer la COVID-19.

¿Se puede vacunarse con VidPrevtyn Beta a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia?

Los estudios en animales no demuestran ningún efecto perjudicial durante el embarazo; sin embargo, los datos sobre el uso de VidPrevtyn Beta durante el embarazo son muy limitados.

La decisión de administrar la vacuna a mujeres embarazadas debe adoptarse previa consulta con un profesional sanitario y después de considerar los riesgos y beneficios.

Aunque no se dispone de estudios sobre la lactancia, no se espera que presente ningún riesgo para la lactancia.

¿Se puede vacunar con VidPrevtyn Beta a personas alérgicas?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto, o a la sustancia etoxilato de octilfenol, no deben recibir la vacuna.

Pueden producirse reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en las personas que reciban la vacuna. Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, VidPrevtyl Beta debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible.

¿Cómo actúa VidPrevtyl Beta en personas de diferentes orígenes étnicos y de ambos sexos?

La respuesta inmunitaria desencadenada por la vacuna en el estudio principal se mantuvo en ambos sexos. No hay ninguna razón que haga pensar que la respuesta inmunitaria inducida por VidPrevtyl Beta vaya a ser diferente entre los distintos orígenes étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a VidPrevtyl Beta?

Los efectos adversos más frecuentes de VidPrevtyl Beta (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular o articular, malestar general y escalofríos. Las náuseas (ganas de vomitar), la diarrea, la fiebre, el cansancio, el enrojecimiento o la hinchazón en el lugar de la inyección pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas. La linfadenopatía (ganglios linfáticos agrandados) y el picor, los hematomas o una sensación de calor en el lugar de la inyección pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas.

Pueden producirse reacciones alérgicas con VidPrevtyl Beta. Al igual que todas las vacunas, VidPrevtyl Beta debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado.

¿Por qué se ha autorizado VidPrevtyl Beta en la UE?

Basándose en los datos que comparan la respuesta inmunitaria desencadenada por VidPrevtyl Beta con la desencadenada por una vacuna contra la COVID-19 autorizada, la Agencia Europea de Medicamentos concluyó que se espera que VidPrevtyl Beta sea al menos tan eficaz como la vacuna comparativa a la hora de proteger contra la enfermedad en personas a partir de los 18 años de edad. En cuanto a la seguridad, la mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve o moderada y desaparecen en unos pocos días.

La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de VidPrevtyl Beta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de VidPrevtyl Beta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de VidPrevtyl Beta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha implantado asimismo un [plan de gestión de riesgos](#) para VidPrevtyl Beta que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, cómo recoger más información y cómo minimizar los posibles riesgos.

Se aplicarán medidas de seguridad para VidPrevtyl Beta, conforme al [plan de control de seguridad de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#), a fin de garantizar que se recopila y analiza rápidamente nueva información sobre seguridad. La compañía que comercializa VidPrevtyl Beta proporcionará informes de seguridad con periodicidad mensual.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de VidPrevtyl Beta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de VidPrevtyl Beta son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre VidPrevtyl Beta

VidPrevtyl Beta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de noviembre de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre VidPrevtyl Beta en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2022.