



Zāļu valsts  
aģentūra

# **VidPrevtyn Beta šķīdums un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai**

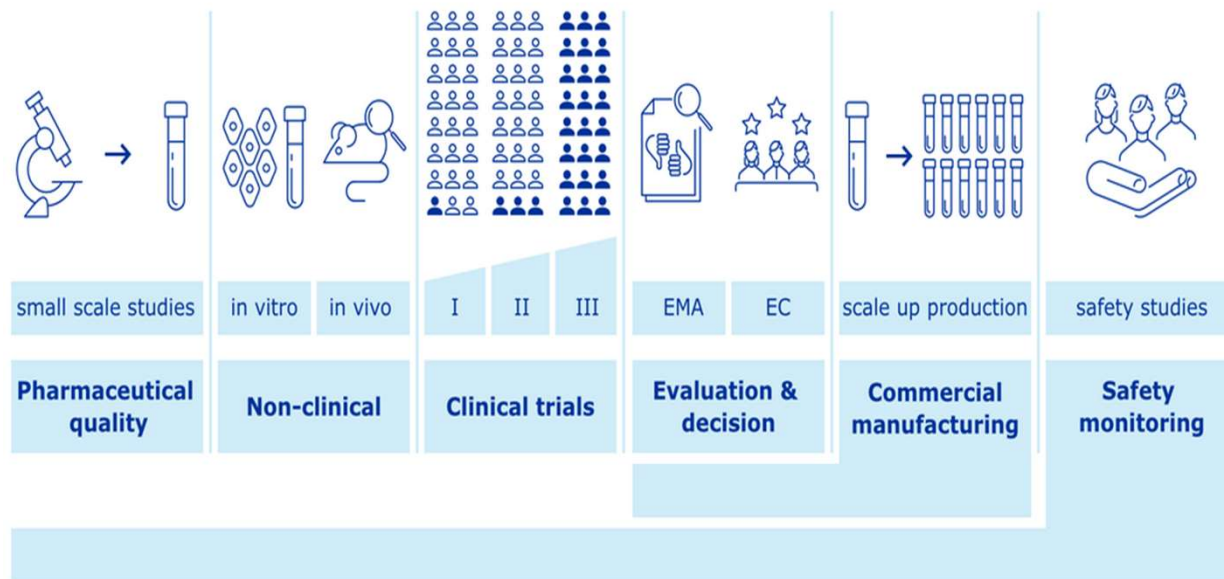
**Ineta Popēna**

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

23.02.2023.

# Vakcīnu izstrāde un reģistrācija:

Vakcīnas pret Covid-19 tiek izstrādātas, izvērtētas un apstiprinātas (reģistrētas) atbilstoši pašreizējai zinātniskajai pieredzei un piemērojamām regulatorajām vadlīnijām un normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.



## Vidprevtyn Beta vakcīna

- Atsevišķi antigēna flakons un adjuvanta flakons, kuru saturs pirms lietošanas ir jāsamaisa. Pēc samaisīšanas vakcīnas flakonā ir 10 devas pa 0,5 ml
- Viena deva (0,5 ml) satur 5 mikrogramus SARS-CoV-2 virsmas piķa proteīna (B.1.351 celms), kas iegūts ar rekombinanto DNS tehnoloģiju, izmantojot bakulovīrusa ekspresijas sistēmu no rudens armijpūcītes (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 šūnām iegūtā insektu šūnu līnijā.
- AS03 adjuvanta sastāvā ir skvalēns (10,69 miligrami), D $\alpha$ -tokoferols (11,86 miligrami) un polisorbāts 80 (4,86 miligrami)
- Darbības mehānisms
- VidPrevtyln Beta ir vakcīna ar adjuvantu, kuras sastāvā ir šķīstošs trimērisks SARS-CoV-2 rekombinants piķa (S) proteīns (B.1.351 celms), kas stabilizēts tā pirmssaplūšanas konformācijā un bez transmembrānas un intracelulāriem domēniem. Antigēna un adjuvanta kombinācija pastiprina imūno atbildes reakciju, kas var uzlabot aizsardzību pret COVID-19.

## VAT00013 – COVIBOOST (pivotālais pētījums)

### Galvenais mērķa kritērijs:

Salīdzināt neitralizējošo antivielu titru pret Omicron BA.1 celmu 28 dienas pēc balstvakcinācijas starp grupām, kuras saņēma CoV2 preS sTM-AS03 (B.1.351) un Comirnaty

- Pierādīts imunogenitātes pārkums (nAb) balstvakcinācijai ar **CoV2 preS dTM-AS03 (B.1.351) vakcīnu** salīdzinājumā ar apstiprināto **Pfizer/BioNTech balstvakcīnu (D614)** pret Omicron BA.1 (*post-hoc* analīze)

# VAT00013 – COVIBOOST (pivotālais pētījums)

Vidprevtyn Beta induces superior BA.1 titers vs BNT162b2 prototype in fully validated PsVN assay

Primary objective: Superiority of D28 GMT against Omicron BA.1

Strain	Sanofi B.1.351 (N=54)		BNT162b2 (N=60)		Sanofi B.1.351 / BNT162b2	Superiority
	M	GMT (95% CI)	M	GMT (95% CI)	GMT ratio (95% CI)	
Omicron BA.1	54	<b>1327.5</b> (1005.0, 1753.4)	58	<b>524.0</b> (423.3, 648.6)	2.53 <b>(1.80, 3.57)</b>	<b>Yes</b>

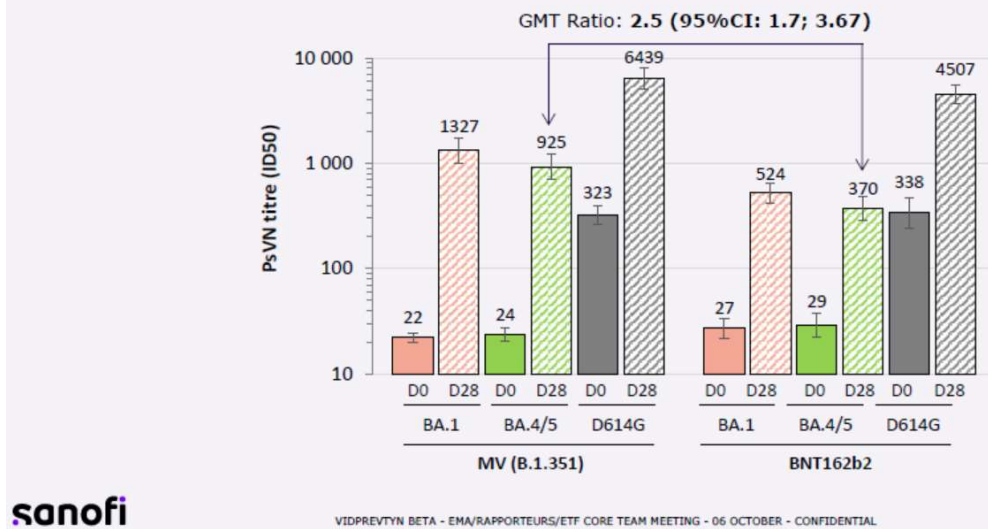
Superiority is concluded if the lower limit of the 2-sided 95% CI of the GMT ratio > 1.2

# VAT00013 – COVIBOOST

Rezultāti uzrāda augstāku titru pret Omicron BA.4-5 ar Vidprevtyn beta salīdzinājumā ar Pfizer/BioNTech vakcīnu

Vidprevtyn Beta induces higher cross-neutralizing BA.4/5 antibodies vs BNT162b2 prototype in fully validated PsVN assay

Results consistent with responses to Omicron BA.1 and D614G



## VAT00002 – papildinošais III fāzes pētījums

Iekļautas 162 personas vecumā no 18 gadiem, kuras saņēma balstvakcināciju ar “VidPrevtyl Beta” vai salīdzinošo vakcīnu (oriģinālo vakcīnu “Comirnaty”, kas vērsta pret SARS-CoV-2 vīrusa pīķa proteīnu).

Pētījums liecina, ka “VidPrevtyl Beta” balstvakcīna ierosina augstāku antivielu līmeņa veidošanos pret SARS-CoV-2 vīrusa omikrona BA.1 apakšpaveidu nekā vakcīna “Comirnaty”

# Drošums

Pamatojoties uz pieejamo informāciju, nav identificētas būtiskas bažas par drošumu. Ņemot vērā ierobežoto drošuma datubāzi (n=705), ticami iespējams identificēt tikai biežas nevēlamās blakusparādības ( $\geq 1/100$ ).

Ierobežota pieredze gados vecākiem cilvēkiem. Ierobežots datu apmērs arī par grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti un personām ar nomāktu imūnsistēmu. Ilgtermiņa drošuma dati nav pieejami.

- Visbiežākās VidPrevtyn Beta nevēlamās blakusparādības bija sāpes injekcijas vietā (76,2 %), galvassāpes (41,4 %), mialģija (37,8 %), vājums (33,0 %), artralģija (28,7 %) un drebuļi (19,9 %).
- Lokālo un sistēmisko nevēlamo blakusparādību ilguma mediāna bija 1–3 dienas. Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību radās 3 dienu laikā pēc vakcinācijas un bija vieglas vai vidēji smagas.



## Kopsavilkums par pētījumiem

- Galvenie pētījumi, kas veikti ar vakcīnu "VidPrevtyn Beta" ir divi salīdzinoši pētījumi, kuros šīs jaunās vakcīnas ierosinātā imūnā atbilde salīdzināta ar imūno atbildi, ko ierosinājusi jau reģistrēta vakcīna, kuras efektivitāte jau ir pierādīta
- Pētījumu rezultāti liecina, ka "VidPrevtyn Beta" balstvakcīna ierosina augstāku antivielu līmeņa veidošanos pret SARS-CoV-2 vīrusa omikrona BA.1 apakšpaveidu nekā vakcīna "Comirnaty" un ka "VidPrevtyn Beta" balstvakcīnas devas sagaidāmā efektivitāte aizsardzības atjaunošanā pret Covid-19 ir vismaz tikpat augsta kā vakcīnas "Comirnaty" efektivitāte

## Vidprevtyn Beta vakcīna

Izvērtējot visus sniegtos pierādījumus, EZA Zāļu reģistrācijas komiteja ieteica šai vakcīnai piešķirt standarta reģistrācijas apliecību, un secināja, ka vakcīna ir droša, kvalitatīva un pieejami ticami pierādījumi par šīs vakcīnas spēju rosināt imūno atbildi, kas nodrošinātu aizsardzību pret Covid-19

## Terapeitiskā indikācija

VidPrevtyn Beta ir paredzēta balstvakcinācijai aktīvai imunizācijai COVID-19 profilaksei pieaugušajiem, kuri jau ir saņēmuši mRNS vai adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Norāde zāļu aprakstā par lietošanu grūtniecības laikā:

VidPrevtyn Beta ievadišanu grūtniecības laikā drīkst apsvērt tikai tad, ja iespējamie ieguvumi attaisno iespējamo risku mātei un auglim. (Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti.)

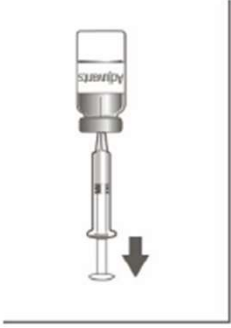

## Devas un lietošanas veids

- *Personas no 18 gadu vecuma*
- VidPrevtyn Beta ievada intramuskulāri kā vienu 0,5 ml deva vismaz četrus mēnešus pēc iepriekšējās COVID-19 vakcīnas saņemšanas. VidPrevtyn Beta var ievadīt vienu reizi kā balstvakcināciju pieaugušajiem, kuri jau ir vakcinēti vai nu ar mRNS, vai ar adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu
- VidPrevtyn Beta ir paredzēta intramuskulārai injekcijai tikai pēc samaisīšanas. Ieteicamā injekcijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis.
- Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.
- Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar jebkādām citām vakcīnām vai zālēm.

## Norādījumi par rīkošanos

- Veselības aprūpes speciālistam jārikojas ar šo vakcīnu, ievērojot aseptikas principus, lai nodrošinātu katras devas sterilitāti.
- Norādījumi par samaisīšanu
- VidPrevtyl Beta tiek piegādāts 2 atsevišķos flakonos: antigēna flakonā un adjuvanta flakonā.
- Pirms ievadīšanas abas sastāvdaļas ir jāsamaisa saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.
- **1. solis.** Novietojiet flakonus istabas temperatūrā (līdz 25 °C) vismaz 15 minūtes pirms samaisīšanas, **sargājot no gaismas.**
- **2. solis.** Apgroziet (nekratot) katru flakonu un vizuāli pārbaudiet, vai tajā nav sīku daļiņu un vai nav mainījusies šķidruma krāsa. Ja konstatējat kaut ko no minētā, neievadiet vakcīnu.
- **3. solis.** Pēc noņemamo vāciņu noņemšanas notīriet abu flakonu aizbāžņus ar antiseptiskiem tamponiem.

## Norādījumi par rīkošanos

<p><b>4. solis</b></p>  <p><b>2. flakons no 2</b></p>	<p>Ar sterilu 21. izmēra vai mazāka diametra adatu un sterilu šļirci visu adjuvanta flakona (ar dzelteno vāciņu) saturu ievelciet šļircē. Apgrieziet adjuvanta flakonu otrādi, lai būtu vieglāk atvilkt visu saturu.</p>
<p><b>5. solis</b></p>  <p><b>1. flakons no 2</b></p>	<p>Pārnēsiet visu šļirces saturu uz antigēna flakonu (ar zaļo vāciņu).</p>

## Norādījumi par rīkošanos

<p>6. solis</p>  <p>1. flakons no 2</p>	<p>Atvienojiet šļirci un adatu no antigēna flakona. Samaisiet saturu, apgrozot flakonu 5 reizes. Nekratīt. Samaisītā vakcīna ir bālgana līdz dzeltenīga viendabīga pienaina šķidra emulsija.</p>
--	--

- **7. solis.** Uz flakona etiķetes šim nolūkam paredzētā vietā uzrakstiet izmešanas datumu un laiku (6 stundas pēc samaisīšanas).
- Pēc samaisīšanas vakcīnas tilpums ir vismaz 5 ml. Flakonā ir 10 devas pa 0,5 ml.
- Katrā flakonā ir virspildījums, lai nodrošinātu iespēju ievadīt 10 devas pa 0,5 ml.
- Pēc samaisīšanas ievadiet vakcīnu nekavējoties vai uzglabājat 2 °C – 8 °C temperatūrā, **sargājot no gaismas**, un izlietojiet 6 stundu laikā (skatīt 6.3. apakšpunktu).
- Pēc tam vakcīnu izmetiet.

## Norādījumi par rīkošanos

- Atsevišķu devu sagatavošana
- Pirms katras ievadīšanas reizes kārtīgi samaisiet flakona saturu, apgrozot flakonu 5 reizes. Nekratīt.
- Vizuāli pārbaudiet, vai tas nesatur sīkas daļiņas un vai nav mainījusies šķidruma krāsa (skatīt 6. soli par vakcīnu). Ja konstatējat kaut ko no minētā, neievadiet vakcīnu.
- Ar piemērotu šļirci un adatu atvelciet 0,5 ml no flakona, kurā ir samaisītā vakcīna, un ievadiet tos intramuskulāri (skatīt 4.2. apakšpunktu).
- Iznīcināšana
- Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.



# Ko var gaidīt no vakcinācijas?

17



Būtiski samazināts risks mirt no Covid-19

Būtiski samazināts smagas Covid-19 norises un nopietnu komplikāciju risks

Būtiski samazināts hospitalizācijas risks Covid-19 gadījumā

Mazāks simptomātiskas Covid-19 slimības risks

## Kur atrast papildu informāciju?

- **Zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas** > Zāļu reģistrā, ZVA tīmekļvietnē
- Publiskais novērtējuma ziņojums EZA tīmekļvietnē
- **Vakcinācijas rokasgrāmata**
- **E-pasts:** [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv), Tālr. 67078424, 29447659

Vaccine's benefits in protecting people



Side effects or potential risks



Overview of authorised COVID-19 vaccines

Vaccine 	Platform* 	Strain 	Use 	Population 
				 ≥6 months  ≥5 years  ≥12 years  ≥18 years
<b>Comirnaty</b> (BioNTech)	mRNA	Original strain	Primary vaccination	 6 months to 4 years  5-11 years  ≥12 years  ≥18 years
			Booster	 5-11 years  ≥12 years  ≥18 years
		Original strain + Omicron BA.1 variant (adapted**)	Booster	 ≥12 years  ≥18 years
		Original strain + Omicron BA.4-5 variants (adapted**)	Booster	 5-11 years  ≥12 years  ≥18 years
<b>Spikevax</b> (Moderna)	mRNA	Original strain	Primary vaccination	 6 months to 5 years  6-11 years  ≥12 years  ≥18 years
			Booster	 ≥12 years  ≥18 years
		Original strain + Omicron BA.1 variant (adapted**)	Booster	 ≥12 years  ≥18 years
		Original strain + Omicron BA.4-5 variants (adapted**)	Booster	 ≥12 years  ≥18 years
<b>Vaxzevria</b> (AstraZeneca)	Adenoviral vector	Original strain	Primary vaccination	 ≥18 years
			Booster	 ≥18 years
<b>Jcovden</b> (Janssen)	Adenoviral vector	Original strain	Primary vaccination	 ≥18 years
			Booster	 ≥18 years
<b>Nuvaxovid</b> (Novavax)	Protein	Original strain	Primary vaccination	 ≥12 years  ≥18 years
			Booster	 ≥18 years
<b>COVID-19 Vaccine Valneva</b> (Valneva)	Inactivated	Original strain	Primary vaccination	 18-50 years
<b>VidPrevtyn Beta</b> (Sanofi Pasteur)	Protein	Beta variant	Booster	 ≥18 years

# Paldies!

**ZVA ZRD vadītāja**

**Ineta Popēna**

23.02.2023.