

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zwei Mehrdosen-Durchstechflaschen (Durchstechflasche mit Antigen und Durchstechflasche mit Adjuvans), die vor der Anwendung zu mischen sind. Nach dem Mischen enthält die Durchstechflasche mit dem Impfstoff 10 Dosen zu 0,5 ml.

Eine Dosis (0,5 ml) enthält 5 Mikrogramm SARS-CoV-2-Spikeprotein (Stamm B.1.351), hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie mit Hilfe eines Baculovirus-Expressionssystems in einer Insektenzelllinie, die aus Sf-9-Zellen des Herbst-Heerwurms (*Spodoptera frugiperda*) stammt.

Das Adjuvans AS03 besteht aus Squalen (10,69 Milligramm), DL- α -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm).

VidPrevtyl Beta kann Spuren von Octylphenoethoxylat enthalten.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

Die Antigenlösung ist eine farblose, klare Flüssigkeit.

Die Adjuvansemulsion ist eine weißliche bis gelbliche, homogene, milchige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

VidPrevtyl Beta wird angewendet als Auffrischimpfung zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen zur Vorbeugung von COVID-19, die zuvor mRNA-Impfstoff oder Adenovirus-Vektorimpfstoff gegen COVID-19 erhalten haben (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1).

Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Personen im Alter ab 18 Jahren

VidPrevtyl Beta wird intramuskulär als Einzeldosis von 0,5 ml verabreicht in einem Abstand von mindestens 4 Monaten zur letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs. VidPrevtyl Beta kann einmalig als Auffrischimpfung bei Erwachsenen verabreicht werden, die zuvor durch eine Impfserie mit mRNA-Impfstoff oder Adenovirus-Vektorimpfstoff gegen COVID-19 immunisiert worden sind (siehe Abschnitt 5.1).

Ältere Personen

Bei älteren Personen (≥ 65 Jahre) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VidPrevtyl Beta bei Kindern und Jugendlichen im Alter von weniger als 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

VidPrevtyl Beta ist nur nach Mischen der beiden Komponenten intramuskulär zu injizieren. Bevorzugter Verabreichungsort ist der Deltamuskel des Oberarms.

Diesen Impfstoff nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal injizieren.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen vor Verabreichung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 4.4.

Hinweise zum Mischen, zur Handhabung und zur Beseitigung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Octylphenoethoxylat (Spurenrückstand).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs sollten stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen. Nach der Impfung wird eine mindestens 15-minütige engmaschige Beobachtung empfohlen.

Angstbedingte Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen, können im Zusammenhang mit einer Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen infolge einer Ohnmacht zu vermeiden.

Begleiterkrankung

Die Impfung sollte bei Personen verschoben werden, die eine akute, schwere, fieberhafte Erkrankung oder eine akute Infektion haben. Das Vorliegen einer leichten Infektion und/oder leichtes Fieber sollte die Impfung jedoch nicht verzögern.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Wie auch bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die mit Antikoagulanzen behandelt werden oder die eine Thrombozytopenie oder eine Gerinnungsstörung (wie Hämophilie) haben, mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen Blutungen oder Blutergüsse nach einer intramuskulären Anwendung auftreten können.

Immungeschwächte Personen

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden nicht an immungeschwächten Personen, einschließlich derer unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, beurteilt. Die Immunantwort auf VidPrevtyl Beta ist bei immunsupprimierten Personen möglicherweise schwächer.

Dauer des Impfschutzes

Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffs ist nicht bekannt, da sie noch im Rahmen laufender klinischer Studien ermittelt wird.

Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Wie bei jedem Impfstoff schützt eine Impfung mit VidPrevtyl Beta möglicherweise nicht alle Geimpften.

Sonstige Bestandteile

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kalium

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von VidPrevtyl Beta mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von VidPrevtyl Beta bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des Embryos/Fetus, Geburt oder postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von VidPrevtyl Beta während der Schwangerschaft sollte nur in Erwägung gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen alle potenziellen Risiken für die Mutter und den Fetus überwiegt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob VidPrevtyl Beta in die Muttermilch übergeht.

Es wird angenommen, dass VidPrevtyl Beta keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber VidPrevtyl Beta vernachlässigbar ist.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VidPrevtyl Beta hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4.8 aufgeführten Wirkungen haben jedoch möglicherweise einen vorübergehenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheit von VidPrevtyl Beta nach Verabreichung als erste Auffrischimpfung an Personen, die zuvor eine Grundimmunisierung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten haben, der auf mRNA, einem Adenovirus-Vektor oder Protein basiert, wurde in einer laufenden klinischen Phase-III-Studie (VAT00002, Kohorte 2) untersucht. Diese Studie umfasste 705 Teilnehmer ab 18 Jahren, die den Impfstoff 4 bis 10 Monate nach der Grundimmunisierung erhielten. Die mediane Dauer der Sicherheitsnachbeobachtung betrug 145 Tage und 610 Teilnehmer (86,5 %) wurden nach Injektion der Auffrischimpfung mehr als zwei Monate nachbeobachtet.

Die häufigsten Nebenwirkungen mit VidPrevtyl Beta waren Schmerzen an der Injektionsstelle (76,2 %), Kopfschmerzen (41,4 %), Myalgie (37,8 %), Unwohlsein (33,0 %), Arthralgie (28,7 %) und Schüttelfrost (19,9 %).

Die mediane Dauer der lokalen und systemischen Nebenwirkungen betrug 1 bis 3 Tage. Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und waren von leichtem bis moderatem Schweregrad.

Zusätzliche Sicherheitsdaten wurden bei 6 236 Teilnehmern in einer anderen laufenden klinischen Phase-III-Studie (VAT00008, Erweiterung der Studie um Auffrischimpfung) erhoben. Diese Studie umfasste Teilnehmer ab 18 Jahren, die die Auffrischimpfung mindestens 4 Monate nach Erhalt der Grundimmunisierung, welche hauptsächlich aus proteinbasierten COVID-19-Impfstoffen bestand, erhalten hatten. Die mediane Dauer der Sicherheitsnachbeobachtung in dieser Studie betrug 58 Tage und 5 211 Teilnehmer (84 %) wurden nach Injektion der Auffrischimpfung mehr als 6 Wochen nachbeobachtet. Das Sicherheitsprofil basierend auf diesen zusätzlichen Daten stimmte mit den beobachteten Nebenwirkungen in der Studie VAT00002, Kohorte 2, überein.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen sind nachstehend gemäß der folgenden Häufigkeitskonvention aufgeführt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), sehr selten ($< 1/10\ 000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach abnehmender Häufigkeit und dann nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt (Tabelle 1).

Tabelle 1: Nebenwirkungen

MedDRA-Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktionen Überempfindlichkeit (einschließlich Ausschlag, erythematöser Hautausschlag, Urtikaria, Angioödem)
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig Selten	Kopfschmerzen Schwindelgefühl
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit Diarrhö
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Sehr häufig	Myalgie Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Unwohlsein Schüttelfrost Schmerzen an der Injektionsstelle
	Häufig	Fieber Ermüdung Schwellung an der Injektionsstelle Erythem an der Injektionsstelle
	Gelegentlich	Jucken an der Injektionsstelle Bluterguss an der Injektionsstelle Wärmegefühl an der Injektionsstelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es gibt keine spezielle Behandlung bei einer Überdosierung mit VidPrevtyl Beta. Im Fall einer Überdosierung sollte die Person überwacht und entsprechend symptomatisch behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, COVID-19-Impfstoffe, ATC-Code: J07BN04.

Wirkmechanismus

VidPrevtyn Beta ist ein adjuvantierter Impfstoff, der aus einem löslichen, trimeren, rekombinanten SARS-CoV-2-Spike(S)-Protein (Stamm B.1.351) besteht, das in seiner Präfusionskonformation stabilisiert wurde und bei dem die Transmembranen und intrazellulären Domänen entfernt wurden. Die Kombination von Antigenen und Adjuvans führt zu einer verstärkten Immunantwort, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.

Immunogenität

Die Wirksamkeit von VidPrevtyn Beta wurde durch Immunobridging von Immunantworten gegenüber einem zugelassenen COVID-19-Impfstoff, dessen Wirksamkeit ermittelt wurde, abgeleitet.

Die klinische Immunogenität von VidPrevtyn Beta als Injektion zur ersten Auffrischimpfung wird in zwei klinischen Studien beurteilt: VAT00013 (Studie 1) bei Teilnehmern nach Grundimmunisierung mit COVID-19-mRNA-Impfstoff und VAT00002, Kohorte 2, Beta-Arm (Studie 2) mit Teilnehmern, deren Grundimmunisierung mit verschiedenen Impfstoffen gegen COVID-19 durchgeführt wurde.

Immunogenitätsergebnisse aus Studie 1

Studie 1 ist eine randomisierte, einfach verblindete, multizentrische, Prüfärzt-initiierte klinische Studie, in der die durch eine Auffrischimpfung von entweder VidPrevtyn Beta oder einem COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert/Tozinameran) ausgelöste Immunantwort untersucht wurde bei Personen, die zuvor mit 2 Dosen COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) geimpft worden waren. Die Per-Protokoll-Analysepopulation umfasste 143 Teilnehmer ab 18 Jahren, die 3 bis 7 Monate vor der Gabe von VidPrevtyn Beta (N = 67) oder COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) (N = 76) eine Grundimmunisierung mit 2 Dosen COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) erhalten hatten. Das Durchschnittsalter war zwischen den Gruppen vergleichbar und betrug 41,4 Jahre für VidPrevtyn Beta und 40,4 Jahre für den COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) mit einer Spanne von 20-69 Jahren. Der mittlere Abstand zwischen der zweiten Dosis der Grundimmunisierung und der Auffrischimpfung war zwischen den Gruppen vergleichbar und betrug 171,0 Tage für VidPrevtyn Beta und 174,5 Tage für den COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran).

Unter dieser Per-Protokoll-Population wurden Proben von vor der Impfung und 28 Tagen nach der Auffrischimpfung von 114 Teilnehmern (54 mit VidPrevtyn Beta und 60 mit COVID-19-mRNA-Impfstoff [Tozinameran]) in einem Pseudovirusneutralisationstest getestet. Die geometrischen Mittelwerte der Titer (GMT) neutralisierender Antikörper 28 Tage nach der Auffrischimpfung mit VidPrevtyn Beta oder COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) bei Teilnehmern nach Grundimmunisierung mit COVID-19-mRNA-Impfstoff wurden verglichen.

Die Überlegenheit in Bezug auf die GMT gegenüber Omikron BA.1 wurde für die VidPrevtyn-Beta-Gruppe im Vergleich zur COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)-Gruppe nachgewiesen, siehe Tabelle 2.

Tabelle 2: GMT-Verhältnis individueller Titer neutralisierender Antikörper gegen Omikron BA.1 von VidPrevtyn Beta im Vergleich zu COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) 28 Tage nach der Auffrischimpfung – Per-Protokoll-Analyseteilpopulation

VidPrevtyn Beta (N = 54)			COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) (N = 60)			VidPrevtyn Beta/ COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)		
M	GMT	(95%-KI)	M	GMT	(95%-KI)	GMT-Verhältnis	(95%-KI)	Überlegenheit nachgewiesen†
54	1 327,5	(1 005,0; 1 753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Ja

M: Anzahl der Teilnehmer mit verfügbaren Daten für den relevanten Endpunkt;

N: Anzahl der Teilnehmer in der Per-Protokoll-Analyseteilpopulation 28 Tage nach der Auffrischimpfung;

† Die Überlegenheit wird festgestellt, wenn die untere Grenze des zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalls (KI) des GMT-Verhältnisses > 1,2 ist.

Die Nichtunterlegenheit der serologischen Ansprechrate gegen die Stämme Omikron BA.1 und D614G von VidPrevtyn Beta im Vergleich zu COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) wurde gezeigt (siehe Tabelle 3). Die serologische Ansprechrate war definiert als mindestens 4-facher Anstieg der neutralisierenden Serumtiter 28 Tage nach der Auffrischimpfung im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Auffrischimpfung.

Tabelle 3: Serologische Ansprechrate (SR) individueller Titer neutralisierender Antikörper gegen Omikron BA.1 und D614G auf VidPrevtyn Beta im Vergleich zu COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) 28 Tage nach der Auffrischimpfung – Per-Protokoll-Analyseteilpopulation

	VidPrevtyn Beta (N = 54)			COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) (N = 60)			VidPrevtyn Beta/ COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95%-KI)	n/M	SR (%)	(95%-KI)	Differenz (%)	(95%-KI)	Nichtunterlegenheit nachgewiesen†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9; 12,8)	Ja
Omikron BA.1	50/50	100,0	(92,9; 100,0)	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	3,8	(-3,9; 12,8)	Ja

M: Anzahl der Teilnehmer mit verfügbaren Daten für den relevanten Endpunkt;

N: Anzahl der Teilnehmer in der Per-Protokoll-Analyseteilpopulation 28 Tage nach der Auffrischimpfung;

n: Anzahl der Teilnehmer, bei denen ein serologisches Ansprechen erfolgt;

† Die Nichtunterlegenheit wird festgestellt, wenn die untere Grenze des zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalls (KI) der Differenz der serologischen Ansprechrate zwischen den Gruppen > -10 % ist.

Die neutralisierenden Antikörpertiter gegen D614G waren 28 Tage nach der Auffrischimpfung in der VidPrevtyn-Beta-Gruppe höher als in der COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)-Gruppe und wiesen ein GMT-Verhältnis von 1,43 (95 %-KI: 1,06; 1,94) auf, siehe Tabelle 4.

Tabelle 4: Geometrische Mittelwerte der Titer (GMT) neutralisierender Antikörper gegen D614G – 28 Tage nach der Auffrischimpfung – Per-Protokoll-Analyseteilpopulation

VidPrevtyn Beta			COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)			VidPrevtyn Beta / COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)	
N	GMT	(95 %-KI)	N	GMT	(95 %-KI)	GMT-Verhältnis	(95 %-KI)
54	6 459	(5 103; 8 174)	60	4 507	(3 695; 5 498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: Anzahl der Teilnehmer in der Per-Protokoll-Analyseteilpopulation 28 Tage nach der Auffrischimpfung;

KI: Konfidenzintervall

Immunogenitätsergebnisse aus Studie 2

VidPrevtyn Beta als Auffrischimpfung wird in einer laufenden, multizentrischen, klinischen Phase-III-Studie bei Teilnehmern ab 18 Jahren beurteilt. Die Per-Protokoll-Analysepopulation umfasste 543 Teilnehmer, die VidPrevtyn Beta erhielten 4 bis 10 Monate nach der Grundimmunisierung mit 2 Dosen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs (Tozinameran; n = 325) oder COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert/ Elasmoran; n = 93), COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant]; n = 94) oder mit 1 Dosis COVID-19-Impfstoff [Ad26.COV2-S (rekombinant)]; n = 31).

In der Per-Protokoll-Analysepopulation, die mit mRNA-Impfstoffen grundimmunisiert war und die eine Auffrischimpfung mit VidPrevtyn Beta erhielt, betrug das Durchschnittsalter der Teilnehmer 41,2 Jahre (Spanne 18-83 Jahre); 347 (83,0 %) waren 18 bis 55 Jahre, 71 (17,0 %) mindestens 56 Jahre und 25 (6,0 %) mindestens 65 Jahre alt. Diese Teilnehmer waren zu 44,0 % männlich und zu 56,0 % weiblich; 67,7 % waren kaukasischer Abstammung, 13,2 % waren schwarz oder afroamerikanischer Herkunft, 2,6 % waren asiatischer Herkunft und 1,0 % waren amerikanisch-indianischer Herkunft oder stammten von den indigenen Völkern Alaskas ab.

In der Per-Protokoll-Analysepopulation, die mit Adenovirus-Vektorimpfstoffen grundimmunisiert war und die eine Auffrischimpfung mit VidPrevtyn Beta erhielt, betrug das Durchschnittsalter der Teilnehmer 50,4 Jahre (Spanne 24-77 Jahre); 84 (62,7 %) waren 18 bis 55 Jahre, 41 (32,8 %) mindestens 56 Jahre und 17 (13,6 %) mindestens 65 Jahre alt. Diese Teilnehmer waren zu 52,8 % männlich und zu 47,2 % weiblich; 78,4 % waren kaukasischer Abstammung, 13,6 % waren schwarz oder afroamerikanischer Herkunft, 4,0 % waren asiatischer Herkunft und 2,4 % waren amerikanisch-indianischer Herkunft oder stammten von den indigenen Völkern Alaskas ab.

Die Immunogenität wurde durch Messung der neutralisierenden Antikörpertiter (ID50) in einem Neutralisationstest gegen ein Pseudovirus bestimmt, welches das SARS-CoV-2-Spikeprotein aus einem USA_WA1/2020-Isolat mit der Mutation D614G und der B.1.351-Variante exprimiert.

Ein Ansprechen auf die Auffrischimpfung mit VidPrevtyn Beta wurde unabhängig von dem zur Grundimmunisierung verwendeten Impfstoff nachgewiesen, wobei das Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (GMT-Verhältnis; x-facher Anstieg) 14 Tage nach der Auffrischimpfung im Vergleich zu vor der Auffrischimpfung für den Stamm B.1.351 zwischen 38,5 und 72,3 und für den Stamm D614G zwischen 14,5 und 28,6 betrug, siehe Tabelle 5.

Tabelle 5: Geometrische Mittelwerte der Titer neutralisierender Antikörper (ID50) 14 Tage nach der Auffrischimpfung und Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (14 Tage nach im Vergleich zu vor der Auffrischimpfung) gegen ein Pseudovirus, welches das SARS-CoV-2-Spikeprotein exprimiert, bei Teilnehmern ab 18 Jahren – Per-Protokoll-Analysepopulation

	Grundimmunisierung mit mRNA-Impfstoff ¹ (N = 418)			Grundimmunisierung mit Ad-Vektor ² (N = 125)		
GMT vor der Auffrischimpfung						
	M	GMT	(95%-KI)	M	GMT	(95%-KI)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT 14 Tage nach der Auffrischimpfung						
	M	GMT	(95%-KI)	M	GMT	(95%-KI)
D614G	418	10 814	(9 793; 11 941)	125	6 565	(5 397; 7 986)
Beta	418	7 501	(6 754; 8 330)	124	5 077	(4 168; 6 185)
GMT-Verhältnis – 14 Tage nach der Auffrischimpfung im Vergleich zu vor der Auffrischimpfung						

	Grundimmunisierung mit mRNA-Impfstoff ¹ (N = 418)			Grundimmunisierung mit Ad-Vektor ² (N = 125)		
	M	GMT- Verhältnis	(95%-KI)	M	GMT- Verhältnis	(95%-KI)
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: Anzahl der Teilnehmer mit verfügbaren Daten in Bezug auf den relevanten Endpunkt;

N: Anzahl der Teilnehmer in der Per-Protokoll-Analysepopulation

KI: Konfidenzintervall

ID50: Serumverdünnung, die eine 50%ige Hemmung der Pseudovirus-Infektion ergibt

GMTR (Verhältnis der geometrischen Titermittelwerte): geometrische Mittelwerte individueller Titerverhältnisse (nach/vor der Impfung)

¹⁻² Zur Grundimmunisierung verwendete Impfstoffe: ¹ – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) und COVID-19-mRNA-Impfstoff (Elasomeran); ² – COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant]) und COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für VidPrevtyl Beta eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei der Vorbeugung von COVID-19 gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Genotoxizität und Karzinogenität

Auf der Grundlage von *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests wurde für das Adjuvans keine Genotoxizität beobachtet. Die Genotoxizität des Antigens wurde nicht untersucht, da aufgrund seiner biologischen Natur kein genotoxisches Potenzial zu erwarten ist. Es wurden keine Karzinogenitätsstudien durchgeführt.

Reproduktionstoxizität und Fertilität

In einer Studie zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität wurden 0,5 ml einer Impfstoffformulierung mit bis zu 15 Mikrogramm (das Dreifache der Dosis beim Menschen) des mit dem Adjuvans AS03 versetzten rekombinanten Proteins insgesamt fünfmal durch intramuskuläre Injektion an weibliche Kaninchen verabreicht: 24 und 10 Tage vor der Paarung sowie an den Trächtigkeitstagen 6, 12 und 27. Bis Tag 35 nach der Geburt wurden keine impfstoffbedingten unerwünschten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die embryonale/fetale oder die postnatale Entwicklung beobachtet. In dieser Studie wurde bei den Muttertieren sowie den Feten und Nachkommen eine stark S-spezifische IgG-Antwort gegen SARS-CoV-2 festgestellt, was auf eine Plazentagängigkeit der maternalen Antikörper hinweist. Es liegen keine Daten zum Übergang des Impfstoffs in die Muttermilch vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Durchstechflasche mit Antigen

Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Natriumchlorid
Polysorbat 20
Wasser für Injektionszwecke

Durchstechflasche mit Adjuvans

Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder verdünnt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

Das Arzneimittel sollte nach dem Mischen innerhalb von 6 Stunden verwendet werden, sofern es bei 2 °C bis 8 °C und **vor Licht geschützt** gelagert wurde.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.
Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Mischen des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

VidPrevtyl Beta wird dargereicht als:

- 2,5 ml Antigenlösung in einer Mehrdosen-Durchstechflasche (Typ-1-Glas) mit Stopfen (Chlorbutyl) und einer Aluminiumversiegelung mit grüner Flip-Off-Kappe aus Kunststoff;
- 2,5 ml Adjuvansemulsion in einer Mehrdosen-Durchstechflasche (Typ-1-Glas) mit Stopfen (Chlorbutyl) und einer Aluminiumversiegelung mit gelber Flip-Off-Kappe aus Kunststoff.

Jede Packung enthält 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen mit Antigen und 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen mit Adjuvans.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise zur Handhabung

Die Impfung sollte von medizinischem Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken durchgeführt werden, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.

Hinweise zum Mischen

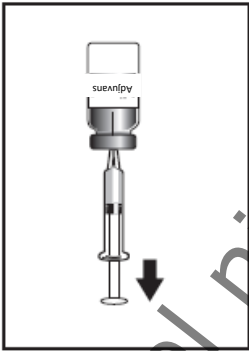
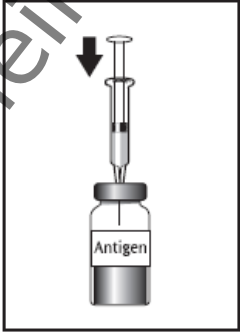
VidPrevtyl Beta wird in 2 separaten Durchstechflaschen bereitgestellt: einer Durchstechflasche mit Antigen und einer Durchstechflasche mit Adjuvans.

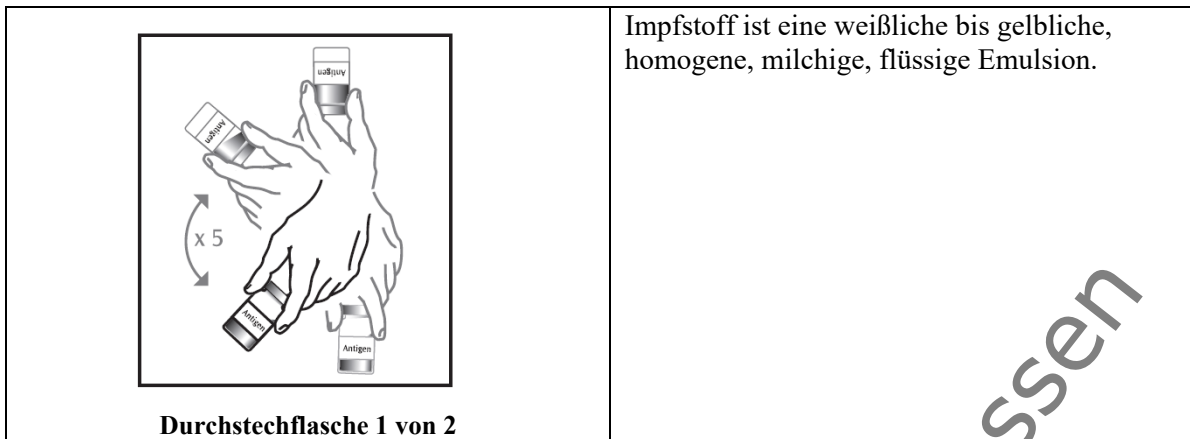
Vor der Verabreichung müssen die beiden Komponenten gemäß den nachstehenden Schritten gemischt werden.

Schritt 1: Bewahren Sie die Durchstechflaschen vor dem Mischen für mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und **lichtgeschützt** auf.

Schritt 2: Drehen Sie jede Durchstechflasche um (ohne zu schütteln) und überprüfen Sie sie visuell auf Partikel oder Verfärbungen. Wenn Partikel oder Verfärbungen vorliegen, verabreichen Sie den Impfstoff nicht.

Schritt 3: Reinigen Sie nach dem Entfernen der Flip-Off-Kappen beide Stopfen der Durchstechflaschen mit antiseptischen Tupfern.

<p>Schritt 4</p>  <p>Durchstechflasche 2 von 2</p>	<p>Mit einer sterilen 21-Gauge- oder dünneren Nadel und einer sterilen Spritze ziehen Sie den gesamten Inhalt aus der Adjuvans-Durchstechflasche (gelbe Kappe) in eine Spritze auf. Drehen Sie die Durchstechflasche mit dem Adjuvans um, um die Entnahme des gesamten Inhalts zu erleichtern.</p>
<p>Schritt 5</p>  <p>Durchstechflasche 1 von 2</p>	<p>Überführen Sie den gesamten Spritzeninhalt in die Antigen-Durchstechflasche (grüne Kappe).</p>
<p>Schritt 6</p>	<p>Entfernen Sie die Spritze mit der Nadel aus der Antigen-Durchstechflasche. Mischen Sie den Inhalt, indem Sie die Durchstechflasche 5-mal umdrehen. Nicht schütteln. Der gemischte</p>



Schritt 7: Notieren Sie Datum und Uhrzeit zur Entsorgung (6 Stunden nach dem Mischen) auf dem dafür vorgesehenen Bereich des Etiketts der Durchstechflasche.

Das Volumen des Impfstoffs nach dem Mischen beträgt mindestens 5 ml. Es enthält 10 Dosen zu 0,5 ml.

Jede Durchstechflasche enthält ein zusätzliches Überfüllungsvolumen, um sicherzustellen, dass 10 Dosen zu 0,5 ml abgegeben werden können.

Verabreichen Sie den Impfstoff nach dem Mischen sofort oder bewahren Sie ihn bei 2 °C bis 8 °C **lichtgeschützt** auf und verbrauchen Sie ihn innerhalb von 6 Stunden (siehe Abschnitt 6.3). Entsorgen Sie den Impfstoff nach diesem Zeitraum.

Zubereitung von Einzeldosen

Mischen Sie die Durchstechflasche gründlich vor jeder Anwendung durch 5-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.

Überprüfen Sie sie visuell auf Partikel und Verfärbungen (Aussehen des Impfstoffs siehe Schritt 6). Wenn Partikel oder Verfärbungen vorliegen, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Entnehmen Sie 0,5 ml mit einer geeigneten Spritze und Nadel aus der Durchstechflasche mit dem gemischten Impfstoff und verabreichen Sie den Impfstoff intramuskulär (siehe Abschnitt 4.2).

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1580/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. November 2022

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten

Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
PACKUNG BESTEHEND AUS EINEM UMKARTON MIT DURCHSTECHFLASCHEN
MIT ANTIGENLÖSUNG UND EINEM UMKARTON MIT DURCHSTECHFLASCHEN
MIT ADJUVANSEMULSION
5 Mikrogramm Beta**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF

Nach dem Mischen enthält jede Dosis zu 0,5 ml:
Rekombinantes SARS-CoV-2-Spikeprotein.....5 Mikrogramm
Adjuvans AS03 aus Squalen, DL- α -Tocopherol und Polysorbat 80.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

10 Mehrdosen-Durchstechflaschen mit Antigen
10 Mehrdosen-Durchstechflaschen mit Adjuvans

Nach dem Mischen enthält jede Durchstechflasche 10 Dosen zu 0,5 ml.

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

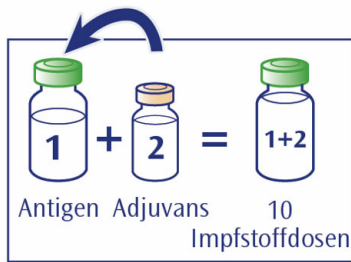
Intramuskuläre Anwendung
Impfstoff vor jeder Injektion durch Umdrehen gründlich mischen.
Packungsbeilage beachten.
QR-Code einfügen + Weitere Informationen erhalten Sie, wenn Sie hier scannen oder unter
<https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Antigen und Adjuvans vor der Anwendung mischen.



8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1580/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANGABEN AUF DER ZWISCHENVERPACKUNG
PACKUNG ZU 10 DURCHSTECHFLASCHEN MIT ANTIGENLÖSUNG
5 Mikrogramm Beta**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antigen für VidPrevtyl Beta Injektionslösung
COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF

Nach dem Mischen enthält jede Dosis zu 0,5 ml:
Rekombinantes SARS-CoV-2-Spikeprotein.....5 Mikrogramm

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Antigen-Injektionslösung

10 Mehrdosen-Durchstechflaschen
2,5 ml pro Durchstechflasche

Nach Mischen des Antigens mit dem Adjuvans: 10 Dosen zu 0,5 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
Packungsbeilage beachten.

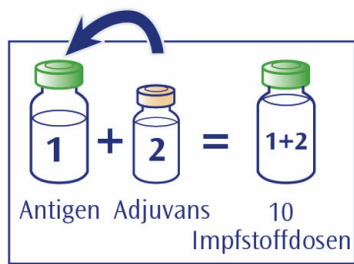
QR-Code einfügen + Weitere Informationen erhalten Sie, wenn Sie hier scannen oder unter
<https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vor der Anwendung mit Adjuvans mischen
Nach dem Mischen Datum und Uhrzeit zur Entsorgung in dem dafür vorgesehenen Bereich auf dem
Etikett der Durchstechflasche (jetzt mit Impfstoff) vermerken.



8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Aufbewahrung vor dem Mischen: Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrung nach dem Mischen: Impfstoff bis zu 6 Stunden lichtgeschützt bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1580/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
DURCHSTECHFLASCHE MIT ANTIGENLÖSUNG
5 Mikrogramm Beta**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Antigen für VidPrevtyl Beta
COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)
i. m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor der Anwendung mit Adjuvans mischen.

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2,5 ml
Nach Mischen: 10 Dosen zu 0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Durchstechflasche 1 von 2
Entsorgungsdatum/-zeit:

**ANGABEN AUF DER ZWISCHENVERPACKUNG
PACKUNG ZU 10 MEHRDOSEN-DURCHSTECHFLASCHEN MIT EMULSION
(ADJUVANS)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Adjuvansemulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für VidPrevtyl Beta

2. WIRKSTOFF

1 Dosis enthält: Adjuvans AS03 bestehend aus Squalen (10,69 Milligramm), DL- α -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
Nach Mischen mit dem Antigen enthält jede Durchstechflasche 10 Dosen.
10 Mehrdosen-Durchstechflaschen:
2,5 ml/Durchstechflasche

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
Packungsbeilage beachten.
Vor der Anwendung mit Antigen mischen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/21/1580/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE MIT EMULSION (ADJUVANS)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Adjuvansemulsion für VidPrevtyl Beta

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor der Anwendung mit Antigen mischen

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Mehrdosen-Durchstechflasche zu 2,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Im Kühlschrank lagern.
Durchstechflasche 2 von 2

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VidPrevtyl Beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie VidPrevtyl Beta erhalten?
3. Wie ist VidPrevtyl Beta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VidPrevtyl Beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VidPrevtyl Beta und wofür wird es angewendet?

VidPrevtyl Beta ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19. VidPrevtyl Beta wird bei Erwachsenen angewendet, die vorher entweder mRNA-Impfstoff oder Adenovirus-Vektorimpfstoff gegen COVID-19 erhalten haben.

Der Impfstoff veranlasst das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), spezifische Antikörper zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten. Keiner der Bestandteile dieses Impfstoffs kann COVID-19 verursachen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie VidPrevtyl Beta erhalten?

VidPrevtyl Beta darf nicht angewendet werden:

Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
Wenn Sie allergisch gegen Octylphenolethoxylat, eine Substanz, die im Herstellungsprozess verwendet wird, sind. Spuren dieser Substanz können nach der Herstellung zurückbleiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion nach einer anderen Impfstoffinjektion oder nach der Anwendung von VidPrevtyl Beta in der Vergangenheit hatten.
- Sie schon einmal nach irgendeiner Injektion mittels einer Nadel in Ohnmacht gefallen sind.
- Sie eine schwere Erkrankung oder Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege, wie eine Erkältung, haben.

- Sie ein Problem mit Blutungen haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden.
- Ihr Immunsystem geschwächt ist (Immundefizienz) oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das Immunsystem schwächen (z. B. hochdosierte Kortikosteroidpräparate oder Krebsmedikamente).

Wie bei allen Impfstoffen schützt VidPrevtyl Beta möglicherweise nicht all jene in vollem Umfang, die den Impfstoff erhalten. Es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden.

Kinder und Jugendliche

VidPrevtyl Beta wird nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen. Derzeit liegen keine Informationen zur Anwendung von VidPrevtyl Beta bei Kindern und Jugendlichen jünger als 18 Jahre vor.

Anwendung von VidPrevtyl Beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder Impfstoffe anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) genannten Nebenwirkungen von VidPrevtyl Beta können möglicherweise vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Warten Sie, bis die Nebenwirkungen wieder abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

VidPrevtyl Beta enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist VidPrevtyl Beta anzuwenden?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal injiziert den Impfstoff in einen Muskel, üblicherweise in Ihren Oberarm.

Sie erhalten eine Injektion.

Es wird empfohlen, dass Ihnen VidPrevtyl Beta einmalig als Auffrischimpfung gegeben wird, frühestens 4 Monate nachdem Sie zuvor mit mRNA-Impfstoff oder Adenovirus-Vektorimpfstoff gegen COVID-19 immunisiert worden sind.

Nach der Injektion werden Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal für etwa 15 Minuten auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwacht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb von 3 Tagen nach der Gabe des Impfstoffs auf und klingen innerhalb von wenigen Tagen wieder ab. Wenn die Beschwerden anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn bei Ihnen kurz nach der Impfung Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten, nehmen Sie **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch. Hierbei können folgende Symptome auftreten:

- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Veränderungen Ihres Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- pfeifendes Atemgeräusch
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen
- juckende Schwellungen unter der Haut (Nesselsucht) oder Ausschlag
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen.

Folgende Nebenwirkungen können mit VidPrevtyl Beta auftreten:

Es sind möglicherweise nicht alle Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können, in den bisherigen klinischen Studien aufgetreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Unwohlsein
- Schüttelfrost
- Schmerzen an der Stelle, an der der Impfstoff injiziert wurde

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber ($\geq 38,0$ °C)
- Müdigkeit
- Übelkeit
- Durchfall
- Rötung oder Schwellung an der Stelle, an der der Impfstoff injiziert wurde

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- vergrößerte Lymphknoten
- Juckreiz, Bluterguss oder Wärmegefühl an der Stelle, an der der Impfstoff injiziert wurde.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte](#)

nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VidPrevtyl Beta aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Informationen zur Aufbewahrung, Anwendung und Handhabung sind im Abschnitt am Ende der Packungsbeilage, der für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, beschrieben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VidPrevtyl Beta enthält

- Das Arzneimittel umfasst zwei Mehrdosen-Durchstechflaschen (Durchstechflasche mit Antigen und Durchstechflasche mit Adjuvans), die vor der Anwendung zu mischen sind. Nach dem Mischen enthält die Durchstechflasche mit dem Impfstoff 10 Dosen zu 0,5 ml.
- Eine Dosis (0,5 ml) enthält 5 Mikrogramm rekombinantes SARS-CoV-2-Spikeprotein-Antigen (Stamm B.1.351).
- Der Impfstoff beinhaltet zudem AS03, ein Adjuvans, das die Produktion spezifischer Antikörper verstärkt. Dieses Adjuvans enthält Squalen (10,69 Milligramm), DL- α -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie VidPrevtyl Beta aussieht und Inhalt der Packung

- Die Antigenlösung ist eine farblose, klare Flüssigkeit.
- Die Adjuvansemulsion ist eine weißliche bis gelbliche, homogene, milchige Flüssigkeit.
- Vor der Verabreichung müssen die beiden Komponenten gemischt werden. Der gemischte Impfstoff ist eine weißliche bis gelbliche, homogene, milchige, flüssige Emulsion.

Jede Packung enthält 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen mit Antigen und 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen mit Adjuvans.

- Jede Durchstechflasche mit Antigen enthält 2,5 ml Antigenlösung in einer Mehrdosen-Durchstechflasche (Typ-1-Glas) mit Stopfen (Chlorbutyl) und einer Aluminiumversiegelung mit grüner Flip-Off-Kappe aus Kunststoff.
- Jede Durchstechflasche mit Adjuvans enthält 2,5 ml Adjuvansemulsion in einer Mehrdosen-Durchstechflasche (Typ-1-Glas) mit Stopfen (Chlorbutyl) und einer Aluminiumversiegelung mit gelber Flip-Off-Kappe aus Kunststoff.

Nach Mischen der Antigenlösung mit der Adjuvansemulsion enthält die Durchstechflasche 10 Dosen zu 0,5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur – 14 Espace Henry Vallée – 69007 Lyon – Frankreich

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/ Belgique /Belgien
Sanofi Belgium

Lietuva
Swixx Biopharma UAB

tel.: +32 2 710.54.00

България

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

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

Tel.: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Magyarország

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

Malta

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar. Sie können auch den nachstehenden QR-Code mit einem Mobiltelefon scannen, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen abzurufen, oder die URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi> besuchen.

QR-Code einfügen

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Dosierung

VidPrevtyl Beta wird intramuskulär als Einzeldosis von 0,5 ml verabreicht in einem Abstand von mindestens 4 Monaten zur letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs. VidPrevtyl Beta kann einmalig als Auffrischimpfung bei Erwachsenen verabreicht werden, die zuvor durch eine Impfserie mit mRNA-Impfstoff oder Adenovirus-Vektorimpfstoff gegen COVID-19 immunisiert worden sind.

Aufbewahrung vor dem Mischen

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweise zur Handhabung

Die Impfung sollte von medizinischem Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken durchgeführt werden, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.

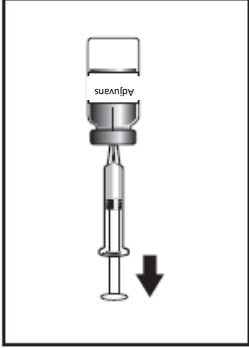
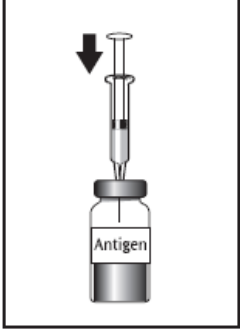
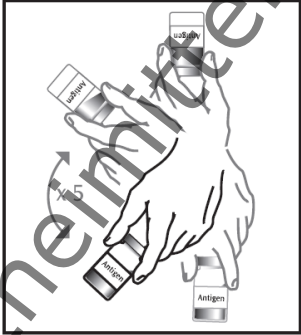
VidPrevtyl Beta wird in 2 separaten Durchstechflaschen bereitgestellt: einer Durchstechflasche mit Antigen und einer Durchstechflasche mit Adjuvans.

Vor der Verabreichung müssen die beiden Komponenten gemäß den nachstehenden Schritten gemischt werden.

Schritt 1: Bewahren Sie die Durchstechflaschen vor dem Mischen für mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und **lichtgeschützt** auf.

Schritt 2: Drehen Sie jede Durchstechflasche um (ohne zu schütteln) und überprüfen Sie sie visuell auf Partikel oder Verfärbungen. Wenn Partikel oder Verfärbungen vorliegen, verabreichen Sie den Impfstoff nicht.

Schritt 3: Reinigen Sie nach dem Entfernen der Flip-Off-Kappen beide Stopfen der Durchstechflaschen mit antiseptischen Tupfern.

<p>Schritt 4</p>  <p>Durchstechflasche 2 von 2</p>	<p>Mit einer sterilen 21-Gauge- oder dünneren Nadel und einer sterilen Spritze ziehen Sie den gesamten Inhalt aus der Adjuvans-Durchstechflasche (gelbe Kappe) in eine Spritze auf. Drehen Sie die Durchstechflasche mit dem Adjuvans um, um die Entnahme des gesamten Inhalts zu erleichtern.</p>
<p>Schritt 5</p>  <p>Durchstechflasche 1 von 2</p>	<p>Überführen Sie den gesamten Spritzeninhalt in die Antigen-Durchstechflasche (grüne Kappe).</p>
<p>Schritt 6</p>  <p>Durchstechflasche 1 von 2</p>	<p>Entfernen Sie die Spritze mit der Nadel aus der Antigen-Durchstechflasche. Mischen Sie den Inhalt, indem Sie die Durchstechflasche 5-mal umdrehen. Nicht schütteln. Der gemischte Impfstoff ist eine weißliche bis gelbliche, homogene, milchige, flüssige Emulsion.</p>

Schritt 7: Notieren Sie Datum und Uhrzeit zur Entsorgung (6 Stunden nach dem Mischen) auf dem dafür vorgesehenen Bereich des Etiketts der Durchstechflasche.

Das Volumen des Impfstoffs nach dem Mischen beträgt mindestens 5 ml. Es enthält 10 Dosen zu 0,5 ml.

Jede Durchstechflasche enthält ein zusätzliches Überfüllungsvolumen, um sicherzustellen, dass 10 Dosen zu 0,5 ml abgegeben werden können.

Verabreichen Sie den Impfstoff nach dem Mischen sofort oder bewahren Sie ihn bei 2 °C bis 8 °C **lichtgeschützt** auf und verbrauchen Sie ihn innerhalb von 6 Stunden. Entsorgen Sie den Impfstoff nach diesem Zeitraum.

Zubereitung von Einzeldosen

Mischen Sie die Durchstechflasche gründlich vor jeder Anwendung durch 5-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.

Überprüfen Sie sie visuell auf Partikel und Verfärbungen (Aussehen des Impfstoffs siehe Schritt 6). Wenn Partikel oder Verfärbungen vorliegen, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Entnehmen Sie 0,5 ml mit einer geeigneten Spritze und Nadel aus der Durchstechflasche mit dem gemischten Impfstoff und verabreichen Sie den Impfstoff intramuskulär.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Arzneimittel nicht länger zugelassen