Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

VidPrevtyn Beta ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19.
VidPrevtyn 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 VidPrevtyn Beta erhalten?

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

Anwendung von VidPrevtyn 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 VidPrevtyn 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.

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

3. Wie ist VidPrevtyn 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 VidPrevtyn 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:

- Schwindel 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 VidPrevtyn 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 (≥ 38,0 ºC)
- 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.

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 VidPrevtyn 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 VidPrevtyn 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 VidPrevtyn 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
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-aventis, 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
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

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

France
Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 42 43 46
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 98

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
Tel dall'estero: +39 02 39394983

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 39394983

Nederland
Genzyme Europe 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

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

VidPrevtyn Beta wird intramuskulär als Einzeldosis von 0,5 ml verabreicht in einem Abstand von mindestens 4 Monaten zur letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs. VidPrevtyn Beta kann einmalig als Auffrischimpfung 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.

VidPrevtyn 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.