

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VidPrevtyl Bèta oplossing en emulsie voor injectie COVID-19-vaccin (recombinant, met adjuvans)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VidPrevtyl Bèta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vidprevtyl Bèta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VidPrevtyl Bèta is een vaccin dat wordt gebruikt voor het voorkomen van COVID-19. VidPrevtyl Bèta wordt gegeven aan volwassenen die eerder ofwel een mRNA- ofwel, een adenovirus-vectorvaccin tegen COVID-19 ontvingen.

Het vaccin stimuleert het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) om specifieke antilichamen te produceren die tegen het virus werken. Zo wordt bescherming geboden tegen COVID-19. Geen van de stoffen in het vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

U bent allergisch voor een van de stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U bent allergisch voor octylfenolethoxylaar, een stof die wordt gebruikt tijdens het productieproces. Er kunnen kleine hoeveelheden van de stof aanwezig blijven na productie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u het vaccin krijgt als:

- u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad na een andere injectie met een vaccin of nadat u in het verleden VidPrevtyl Bèta kreeg;
- u ooit flauwgevallen bent na een naaldinjectie;
- u een ernstige ziekte of infectie heeft met een hoge temperatuur (meer dan 38°C). U kunt uw vaccinatie echter wel krijgen als u lichte koorts (verhoging) of een infectie van de bovenste luchtwegen heeft, zoals een verkoudheid;
- u een bloedstollingsprobleem heeft, gemakkelijk blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt om bloedstolling te voorkomen;

- u een verzwakt immuunsysteem heeft (immunodeficiëntie), of geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem verzwakken (zoals hoge dosis corticosteroïden of kankergeneesmiddelen).

Zoals bij elk vaccin is het mogelijk dat VidPrevtyl Bèta niet iedereen die het krijgt volledig beschermt. Het is niet bekend hoe lang u beschermd wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

VidPrevtyl Bèta wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar. Momenteel is er geen informatie beschikbaar over het gebruik van VidPrevtyl Bèta bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige van de bijwerkingen van VidPrevtyl Bèta vermeld in rubriek 4 (mogelijke bijwerkingen) kunnen tijdelijk invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze effecten zijn verdwenen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

VidPrevtyl Bèta bevat natrium en kalium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is in wezen ‘natriumvrij’.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis en is in wezen ‘kaliumvrij’.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal het vaccin in een spier injecteren – meestal in uw bovenarm.

U krijgt één injectie.

Het wordt aanbevolen om VidPrevtyl Bèta eenmaal als booster dosis te ontvangen minimaal 4 maanden na de eerdere vaccinatierreeks met ofwel mRNA ofwel adenovirus-vector-COVID-19-vaccin.

Na de injectie zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u ongeveer 15 minuten in de gaten houden om te controleren op tekenen van een allergische reactie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen treden op binnen 3 dagen nadat u het vaccin heeft gekregen en verdwijnen binnen een paar dagen na het verschijnen. Als de symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Roep **dringend** medische hulp in als u symptomen krijgt van een ernstige allergische reactie kort na de vaccinatie. Dergelijke symptomen kunnen zijn:

- zich zwak of licht in het hoofd voelen
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- een jeukende zwelling onder de huid (galbulten) of huiduitslag
- misselijkheid of braken
- maagpijn

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij VidPrevtyl Bèta:

Bijwerkingen die tot 1 op de 100 mensen kunnen treffen, zijn mogelijk niet allemaal waargenomen in de tot nu toe uitgevoerde klinische onderzoeken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Gewrichtspijn
- Zich onwel voelen
- Koude rillingen
- Pijn of zwelling op de plaats van de injectie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Koorts ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- Moeheid
- Misselijkheid
- Diarree
- Roodheid of zwelling op de plaats van de injectie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Gezwollen lymfeklieren
- Jeuk, blauwe plekken of warmte op de plaats van de injectie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Informatie over opslag, gebruik en hantering wordt beschreven in het gedeelte dat bedoeld is voor zorgverleners aan het einde van de bijsluiter.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Er zijn twee flacons met meerdere doses (flacon met antigeen en flacon met adjuvans) die vóór gebruik moeten worden gemengd. Na het mengen bevat de flacon met vaccin 10 doses van 0,5 ml.
- Eén dosis (0,5 ml) bevat 5 microgram recombinant SARS-CoV-2-spike-eiwitantigeen (stam B.1.351).
- AS03 is opgenomen in dit vaccin als adjuvans (toevoeging) om de aanmaak van specifieke antilichamen te versterken. Dit adjuvans bevat squaleen (10,69 milligram), DL- α -tocoferol (11,86 milligram) en polysorbaat 80 (4,86 milligram).
- De andere bestanddelen zijn: natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, dinatriumwaterstoffosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet VidPrevtyl Bèta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De antigeenoplossing is een kleurloze, heldere vloeistof.
- De adjuvansemulsie is een witachtige tot geelachtige homogene melkachtige vloeistof.
- Voorafgaand aan toediening moeten de twee componenten worden gemengd. Het gemengde vaccin is een witachtige tot geelachtige homogene melkachtige vloeibare emulsie.

Elke verpakking bevat 10 flacons met antigeen met meerdere doses en 10 flacons met adjuvans met meerdere doses.

- Elke flacon met antigeen bevat 2,5 ml antigeenoplossing in een flacon met meerdere doses (type 1 glas) met een stop (chlorobutyl) en een aluminium afdichting met een groene plastic flip-off-sluiting
- Elke flacon met adjuvans bevat 2,5 ml adjuvansemulsie in een flacon met meerdere doses (type 1 glas) met een stop (chlorobutyl) en een aluminium afdichting met een gele plastic flip-off-sluiting.

Na het mengen van de antigeenoplossing met de adjuvansemulsie bevat de flacon 10 doses van 0,5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy-l'Étoile – Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi België
tel.: +32 2 710.54.00

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi België
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394983

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biofarma 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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.