

Folheto informativo: Informação para o utilizador

VidPrevtyl Beta solução e emulsão para emulsão injetável Vacina contra a COVID-19 (recombinante, adjuvada)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VidPrevtyl Beta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber VidPrevtyl Beta
3. Como é administrado VidPrevtyl Beta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VidPrevtyl Beta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VidPrevtyl Beta e para que é utilizado

VidPrevtyl Beta é uma vacina utilizada para prevenir a COVID-19.

VidPrevtyl Beta é administrada a adultos que receberam anteriormente uma vacina de mRNA ou uma vacina de vetor adenoviral contra a COVID-19.

A vacina estimula o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a produzir anticorpos específicos que atuam contra o vírus, dando proteção contra a COVID-19. Nenhum dos componentes contidos na vacina pode causar COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de receber VidPrevtyl Beta

Não utilize VidPrevtyl Beta:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem alergia ao etoxilato de octilfenol, uma substância que é utilizada no processo de fabrico. Pequenas quantidades desta substância podem permanecer após o fabrico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a vacina se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave após qualquer outra injeção de vacina ou após ter recebido VidPrevtyl Beta no passado;
- alguma vez desmaiou após qualquer injeção com agulha;

- tiver uma doença ou infeção graves com temperatura alta (mais de 38°C). No entanto, pode ser vacinado se tiver febre ligeira ou infeção das vias aéreas superiores, como uma constipação.
- tem um problema de hemorragia, faz nódoas negras facilmente ou utiliza um medicamento para prevenir coágulos sanguíneos.
- tiver um sistema imunitário enfraquecido (imunodeficiência) ou se estiver a tomar medicamentos que enfraqueçam o sistema imunitário, (tais como corticosteroides de dose elevada ou medicamentos contra o cancro).

Tal como acontece com qualquer vacina, VidPrevtyn Beta pode não proteger totalmente todos aqueles que o recebem. Não se sabe durante quanto tempo estará protegido.

Crianças e adolescentes

VidPrevtyn Beta não é recomendado em crianças com menos de 18 anos de idade. Atualmente não existe informação disponível sobre a utilização de VidPrevtyn Beta em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e VidPrevtyn Beta

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos indesejáveis de VidPrevtyn Beta mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Espere até que estes efeitos desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

VidPrevtyn Beta contém sódio e potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente «isento de potássio».

3. Como é administrado VidPrevtyn Beta

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo - normalmente na parte superior do seu braço.

Irá receber 1 injeção.

Recomenda-se que receba VidPrevtyn Beta uma vez como dose de reforço pelo menos 4 meses após vacinação anterior com uma vacina de mRNA ou de vetor adenoviral contra a COVID-19.

Após a injeção, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante cerca de 15 minutos para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis ocorrem no prazo de 3 dias após a administração da vacina e desaparecem no prazo de alguns dias após o aparecimento. Se os sintomas persistirem, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Procure cuidados médicos **urgentes** se tiver sintomas de uma reação alérgica grave pouco tempo depois da vacinação. Tais sintomas podem incluir:

- sensação de desmaio ou atordoamento
- alterações no seu batimento cardíaco
- falta de ar
- sibilos
- inchaço dos lábios, rosto ou garganta
- inchaço sob a pele com comichão (urticária) ou erupção da pele
- mal-estar (náuseas) ou vômitos
- dor de estômago.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com VidPrevtyl Beta:

Os efeitos indesejáveis que podem afetar até 1 em 100 pessoas podem não ter sido todos detetados nos estudos clínicos feitos até a data.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça
- Dor muscular
- Dor nas articulações
- Sensação de indisposição
- Arrepios
- Dor no local onde a vacina é injetada

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Febre ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- Cansaço
- Mal-estar (náuseas)
- Diarreia
- Vermelhidão ou inchaço no local onde a vacina é injetada

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Gânglios linfáticos aumentados
- Comichão, nódos negros ou calor no local onde a vacina é injetada.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar VidPrevtyl Beta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

As informações sobre conservação, utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde no final do folheto informativo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VidPrevtyl Beta

- Existem dois frascos para injetáveis multidoses (frasco para injetáveis de antígeno e frasco para injetáveis de adjuvante) que têm de ser misturados antes da utilização. Após a mistura, o frasco para injetáveis da vacina contém 10 doses de 0,5 ml.
- Uma dose (0,5 ml) contém 5 microgramas de antígeno de proteína *Spike* de SARS-CoV-2 recombinante (estirpe B.1.351).
- O AS03 está incluído nesta vacina como adjuvante para melhorar a produção de anticorpos específicos. Este adjuvante contém esqualeno (10,69 miligramas), DL- α -tocoferol (11,86 miligramas) e polissorbato 80 (4,86 miligramas).
- Os outros componentes são: di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de potássio, cloreto de potássio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de VidPrevtyl Beta e conteúdo da embalagem

- A solução de antígeno é um líquido transparente e incolor.
- A emulsão adjuvante é um líquido leitoso homogéneo esbranquiçado a amarelado.
- Antes da administração, os dois componentes devem ser misturados. A vacina misturada é uma emulsão líquida leitosa homogénea esbranquiçada a amarelada.

Cada embalagem contém 10 frascos para injetáveis multidoses de antígeno e 10 frascos para injetáveis multidoses de adjuvante.

- Cada frasco para injetáveis de antígeno contém 2,5 ml de solução de antígeno num frasco para injetáveis multidoses (vidro tipo 1) com uma rolha (clorobutilo) e um selo de alumínio com uma tampa de plástico destacável verde.
- Cada frasco para injetáveis de adjuvante contém 2,5 ml de emulsão adjuvante num frasco para injetáveis multidoses (vidro tipo 1) com uma rolha (clorobutilo) e um selo de alumínio com uma

tampa de plástico destacável amarela.

Após misturar a solução de antigénio com a emulsão adjuvante, o frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
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 Belgium
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

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

Norge

Sanofi-Aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80 185-0.

España

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

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 280 00 00

France

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 42 43 46

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos. Poderá também digitalizar o código QR abaixo com um dispositivo móvel para ter acesso ao folheto informativo em diferentes línguas ou visitar o URL: <https://VidPrevtyln-beta.info.sanofi>.

Código QR a ser incluído

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.