

VidPrevtyl Beta (Sanofi Pasteur)

Indication

VidPrevtyl Beta est indiqué en rappel pour l'immunisation active pour la prévention de la Covid-19 chez les adultes ayant précédemment reçu un vaccin à ARNm ou à vecteur adéno-viral contre la Covid-19

Description

VidPrevtyl Beta contient une version d'une protéine présente à la surface du SARS-CoV-2 (la protéine Spike du virus qui provoque la Covid-19), qui a été produite en laboratoire.

Principe actif

Protéine Spike du SARS-CoV-2 (souche B.1.351) produite par la technologie de l'ADN recombinant utilisant un système d'expression de baculovirus dans une lignée cellulaire d'insectes issue de cellules Sf9 de la chenille l'été-gionnaire d'automne, *Spodoptera frugiperda*.
L'adjuvant AS03 est composé de squalène (10,69 milligrammes), de DL-alpha-tocophérol (11,86 milligrammes) et de polysorbate 80 (4,86 milligrammes).

Excipients

Flacon d'antigène :

- Phosphate monosodique monohydraté
- Phosphate disodique déshydraté
- Chlorure de sodium Polysorbate 20
- Eau pour préparations injectables

Flacon d'adjuvant :

- Chlorure de sodium
- Hydrogène phosphate disodique
- Dihydrogène phosphate de potassium
- Chlorure de potassium
- Eau pour préparations injectables

Laboratoire exploitant

Sanofi Pasteur

Doses

Dose unique de 0,5 ml au moins 4 mois après une précédente vaccination contre la Covid-19

Conditions de conservation

1 an.

Après reconstitution, le produit doit être utilisé dans les 6 heures, il est conservé entre 2°C et 8°C et doit être conservé à l'abri de la lumière.

Développement clinique

- AMM le 10/11/2022
 - [Document assessment report](https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-vidprevtyn-beta_en.pdf)
 - En savoir plus : [Site de l'EMA](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vidprevtyn-beta)

Pays qui réalise la libération des lots

Documents de référence

- [Information produit \(RCP\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vidprevtyn-beta)
- [Risk management plan](https://www.ema.europa.eu/documents/rmp-summary/vidprevtyn-beta-epar-risk-management-plan_en.pdf)

Informations réglementaires et administratives

Informations de sécurité publiées par l'ANSM

Recommandations vaccinales

Information complémentaire

- [FAQ](https://www.ema.europa.eu/documents/overview/vidprevtyn-beta-epar-medicine-overview_fr.pdf)
- [Site de la Commission européenne](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1580.htm)

Données épidémiologiques

Composition

Il s'agit de deux flacons multidoses (flacon d'antigène et flacon d'adjuvant) qui doivent être mélangés avant utilisation. Après reconstitution, le flacon de vaccin contient 10 doses de 0,5 mL. Une dose (0,5 mL) contient 5 microgrammes de protéine Spike du SARS-CoV-2 (souche B.1.351).