

# GUIDE D'INFORMATION ET DE BON USAGE À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Version initiale Novembre 2022



VidPrevtyl Beta, solution et émulsion pour émulsion injectable  
Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)

## INFORMATIONS GÉNÉRALES PRODUIT

### Composition quantitative et qualitative :

Après reconstitution, le flacon de vaccin contient 10 doses de 0,5 mL :

1 dose (0,5 mL) contient 5 microgrammes de 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 légionnaire 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).

VidPrevtyl Beta peut contenir des traces d'éthoxylate d'octylphénol.

### Forme pharmaceutique :

Solution et émulsion pour émulsion injectable

### Voie d'administration :

Voie intramusculaire

### VidPrevtyl Beta est fourni en 2 flacons multidoses distincts :

1 flacon d'antigène & 1 flacon d'adjuvant  
qui **devront impérativement être  
mélangés avant administration.**



FLACON  
D'ANTIGÈNE (2,5 ML)  
(Capuchon vert)



FLACON  
D'ADJUVANT (2,5 ML)  
(Capuchon jaune)

# INDICATION THÉRAPEUTIQUE ET POPULATION CIBLE

## Indication thérapeutique

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 adénoviral contre la COVID-19.

Ce vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

## Populations éligibles

### Place du vaccin VidPrevtyl Beta dans la stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19

La HAS considère que la mise à disposition d'un nouveau vaccin contre la Covid-19 pourrait offrir une alternative supplémentaire aux vaccins déjà disponibles.

Toutefois, les résultats d'immunogénicité et de tolérance ont été obtenus sur un nombre limité de personnes et après un temps de suivi limité. Ces données nécessitent d'être confirmées sur des effectifs plus importants et avec un recul plus important. En outre, en l'absence de seuil de protection établi à ce jour pour la Covid-19, les titres d'anticorps neutralisants ne peuvent pas être directement extrapolés à la protection conférée par la vaccination.

La HAS estime que les données disponibles permettent d'envisager **l'utilisation en rappel du vaccin VidPrevtyl Beta chez des sujets de plus de 18 ans** primovaccinés avec un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la Covid-19 **en alternative aux vaccins à ARNm bivalents** pour les personnes réticentes à ce type de vaccins et celles qui ne peuvent en bénéficier (contre-indications).

La HAS rappelle que, conformément à la stratégie vaccinale de rappel actuelle, **une dose de rappel additionnelle doit être réalisée préférentiellement avec un vaccin à ARNm bivalent** (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.1, Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5), quel(s) que soi(en)t le(s) vaccin(s) utilisé(s) précédemment.

**L'intégration du vaccin VidPrevtyl Beta dans la stratégie vaccinale de rappel actuelle au même niveau que les vaccins à ARNm bivalents, pourrait être envisagée à la suite de l'obtention d'éléments permettant de démontrer une efficacité similaire vis-à-vis du variant Omicron actuellement en circulation et en comparaison aux vaccins actuellement recommandés de façon préférentielle.**

Cet avis sera revu en fonction de l'évolution des connaissances, notamment au regard des résultats complets des essais en cours, des essais à venir, des données de pharmacovigilance et des données en vie réelle.

La HAS insiste, par ailleurs, sur l'importance des gestes barrières, y compris après la vaccination.

Consultez la stratégie vaccinale contre la COVID-19 en vigueur en France via les liens suivants :

- **Via le site de la HAS :** [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3178533/fr/vaccination-dans-lecadre-de-la-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3178533/fr/vaccination-dans-lecadre-de-la-covid-19)
- **Via le site du ministère des solidarités et de la santé :**
  - Schémaspublicprioritaires:<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19>
  - DGS urgent : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>
  - Calendrier vaccinal : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>
- **Via le site SPF :** <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leursvaccins/COVID-19>

**D'autres informations sont également disponibles, via le lien suivant :**

<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/covid-19-conseil-dorientation-de-la-strategie-vaccinale/>



### Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de VidPrevtyl Beta chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryon-fœtal, la mise-bas ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3 du RCP).

L'administration de VidPrevtyl Beta pendant la grossesse ne doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

### Allaitement

L'excrétion de VidPrevtyl Beta dans le lait maternel n'est pas connue.

Aucun effet chez les nouveau-nés ou nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à VidPrevtyl Beta chez la femme qui allaite est négligeable.

### Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3 du RCP).

**Consultez les recommandations concernant les femmes enceintes via les liens suivants :**

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-et-femmesenceintes>

<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-desante-du-medico-social-et-du-social/article/vaccination-contre-le-covid-19-et-maternite>

# DONNÉES DE SÉCURITÉ ET DE BON USAGE

## Contre-indication

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, ou à l'éthoxylate d'octylphénol (traces résiduelles)

## Informations de sécurité

Consultez la « Fiche effets indésirables de Vidprevtyn Beta » ainsi que la « Fiche déclaration des effets indésirables vaccinateurs » via le lien suivant :

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/effetsindesirables-lies-aux-vaccins-autorises-contre-la-covid-19-ce-quil-faut-savoir>

Consultez les informations sur le suivi de pharmacovigilance de l'ANSM via le lien suivant : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-casdeffets-indesirables-des-vaccins>

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

### Effets indésirables les plus fréquents (fréquence $\geq 1/100$ )

les effets indésirables très fréquents et fréquents ( $>1/100$ ) sont : céphalées, nausées, diarrhées, myalgie, arthralgie, malaise, frissons, douleur au site d'injection, fièvre, fatigue, gonflement au site d'injection, érythème au site d'injection.

### Mises en garde et précautions d'emploi

Un traitement médical approprié et une surveillance doivent toujours être disponibles en cas de réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin. **Une surveillance étroite d'au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination.**

#### Thrombocytopénie et troubles de la coagulation

Comme pour les autres injections intramusculaires, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation (telle que l'hémophilie), en raison du risque de survenue de saignement ou d'ecchymose après l'administration intramusculaire chez ces personnes.

Pour une information complète, sur les effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi, consultez le RCP de Vidprevtyn Beta, consultez la Base de données publique sur les médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout risque d'erreur médicamenteuse auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr). Si vous disposez d'un numéro RPPS, connectez-vous au **téléservice Vaccin Covid** : le formulaire de signalement est pré-rempli.

## Posologie/Schéma vaccinal

### Personnes âgées de 18 ans et plus

VidPrevtyl Beta est administré par voie intramusculaire en dose unique de 0,5 mL au moins 4 mois après une précédente vaccination contre la COVID-19.

**VidPrevtyl Beta peut être utilisé une fois en rappel chez les adultes ayant précédemment reçu un schéma de vaccination avec un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la COVID-19.**

### Personnes âgées

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

## Conditions de prescription et de délivrance

Liste I - **Uniquement sur ordonnance**

Pour plus d'informations  
sur VidPrevtyl Beta,  
scannez le QR code.





## Reconstitution

### Instructions pour la reconstitution

VidPrevtyl Beta est fourni en 2 flacons distincts : un flacon d'antigène et un flacon d'adjuvant.  
Avant l'administration, les deux composants doivent être mélangés selon les étapes ci-dessous.

#### ÉTAPE 1

Placez les flacons à température ambiante (jusqu'à 25° C) pendant au moins 15 minutes avant de les mélanger, en les protégeant de la lumière.

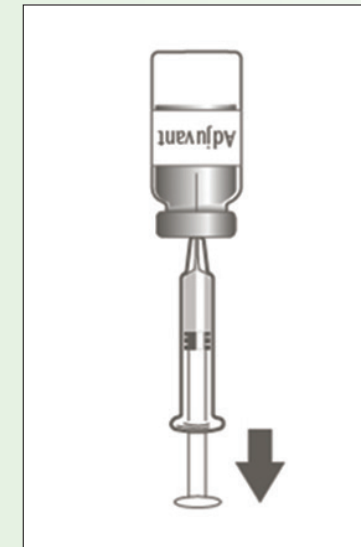
#### ÉTAPE 2

Retournez (sans agiter) chaque flacon et inspectez-les visuellement pour détecter toute particule ou décoloration. N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

#### ÉTAPE 3

Après avoir retiré les capuchons amovibles, nettoyez les deux bouchons des flacons avec des compresses antiseptiques.

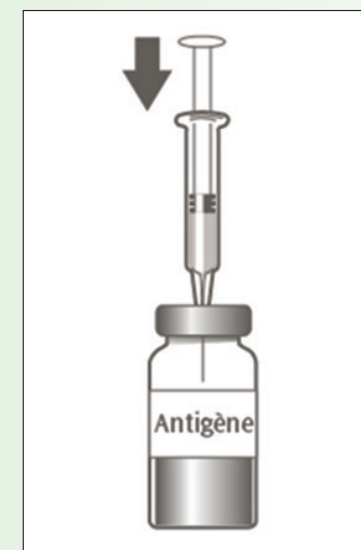
#### ÉTAPE 4



##### Flacon 2 sur 2

À l'aide d'une aiguille stérile de calibre 21G ou plus fine et d'une seringue stérile, prélevez la totalité du contenu du flacon d'adjuvant (bouchon jaune) dans une seringue. Retournez le flacon d'adjuvant pour faciliter le retrait de tout le contenu.

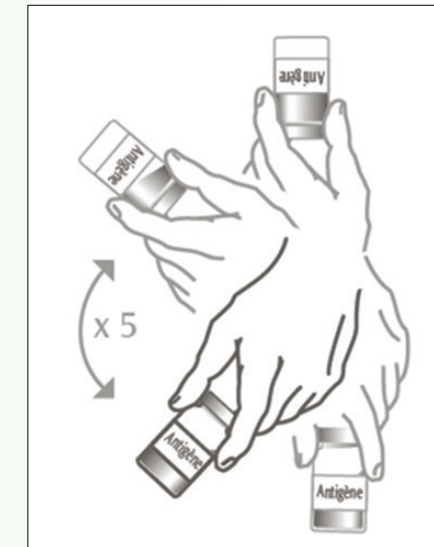
#### ÉTAPE 5



##### Flacon 1 sur 2

Transférez le contenu complet de la seringue dans le flacon d'antigène (bouchon vert).

#### ÉTAPE 6



##### Flacon 1 sur 2

Retirez l'aiguille et la seringue du flacon d'antigène. Mélangez le contenu en retournant le flacon 5 fois. Ne pas agiter.

Le vaccin reconstitué est une émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.

#### ÉTAPE 7

Notez la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté (**6 heures après la reconstitution**) dans la zone dédiée de l'étiquette du flacon.

Le volume de vaccin après reconstitution est d'au moins 5 mL. Il contient 10 doses de 0,5 mL.

Un surremplissage est inclus dans chaque flacon pour garantir que les 10 doses de 0,5 mL peuvent être administrées.

Après la reconstitution, administrez immédiatement ou conservez le vaccin entre 2°C et 8°C, **à l'abri de la lumière**, et utilisez-le dans les 6 heures (voir rubrique 6.3). Après cette période, jetez le vaccin.



## POUR PLUS D'INFORMATIONS

**Pour toute information concernant ce vaccin,  
veuillez contacter :**

- En métropole : 0 800 555 658
- Dans les DOM TOM : 0 800 626 626
- A l'étranger : +33 1 57 63 67 97

Vous pouvez également nous contacter via notre formulaire en ligne :  
Submit a Question [sanofimedicalinformation.com](https://www.sanofimedicalinformation.com)

Vous pouvez également consultez le site internet produit  
via le QR code ci-dessous :



**Titulaire de l'AMM :** Sanofi Pasteur – 14 Espace Henry Vallée – 69007 Lyon

**Exploitant de l'AMM :** Sanofi Pasteur Europe – 14 Espace Henry Vallée – 69007 Lyon

**Autres informations sur l'acquisition ou la distribution des vaccins :**

<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/vaccination-contre-la-covid-19>

**sanofi**