

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **VidPrevtyl Beta, solution et émulsion pour émulsion injectable**

Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que VidPrevtyl Beta et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir VidPrevtyl Beta
3. Comment VidPrevtyl Beta est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VidPrevtyl Beta
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que VidPrevtyl Beta et dans quels cas est-il utilisé**

VidPrevtyl Beta est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 .

VidPrevtyl Beta est administré aux adultes, précédemment vaccinés avec un vaccin contre la COVID-19 à ARNm ou à vecteur adénoviral.

Le vaccin stimule le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour produire des anticorps spécifiques qui agissent contre le virus, offrant une protection contre la COVID-19. Aucun des composants de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir VidPrevtyl Beta**

##### **N'utilisez pas VidPrevtyl Beta :**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous êtes allergique à l'éthoxylate d'octylphénol, une substance utilisée lors du procédé de fabrication. De petites quantités de cette substance peuvent subsister après la fabrication.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique grave après toute autre injection de vaccin ou après avoir déjà reçu VidPrevtyl Beta dans le passé ;
- vous vous êtes déjà évanoui(e) à la suite d'une injection avec une aiguille;
- vous souffrez d'une maladie grave ou d'une infection avec une température élevée (supérieure à 38°C). Cependant, vous pouvez recevoir votre vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures, tel qu'un rhume.
- vous avez un problème de saignement, vous avez facilement des ecchymoses ou vous prenez un

- médicament pour prévenir les caillots sanguins.
- vous avez un système immunitaire affaibli (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que des corticoïdes à forte dose ou des médicaments anticancéreux).

Comme pour tout vaccin, VidPrevtyl Beta peut ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes vaccinées. La durée de protection n'est pas encore établie.

### **Enfants et adolescents**

VidPrevtyl Beta n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans. Aucune information n'est actuellement disponible sur l'utilisation de VidPrevtyl Beta chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et VidPrevtyl Beta**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains des effets secondaires de VidPrevtyl Beta mentionnés à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels) peuvent temporairement affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Attendez que ces effets aient disparu avant de conduire ou d'utiliser des machines.

### **VidPrevtyl Beta contient du sodium et du potassium**

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

## **3. Comment VidPrevtyl Beta est-il administré**

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère injectera le vaccin dans un muscle, généralement dans la partie supérieure du bras.

Vous recevrez une injection.

Il est recommandé que vous receviez VidPrevtyl Beta une fois en dose de rappel au moins 4 mois après un précédent schéma de vaccination avec un vaccin contre la COVID-19 à ARNm ou à vecteur adénoviral.

Après l'injection, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère veillera sur vous pendant environ 15 minutes afin de surveiller la survenue d'éventuels signes de réaction allergique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets secondaires surviennent dans les 3 jours suivant l'administration du vaccin et disparaissent dans les quelques jours suivant leur apparition. Si les symptômes persistent, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Consultez **immédiatement** un médecin si vous présentez les symptômes d'une réaction allergique sévère peu de temps après la vaccination. Ces symptômes peuvent inclure :

- Sensation d'évanouissement ou d'étourdissements
- Modifications du rythme cardiaque
- Difficulté respiratoire
- Respiration sifflante
- Gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- Urticaire ou éruption cutanée
- Être malade (nausées) ou vomissements
- Douleur à l'estomac

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec VidPrevtyl Beta :

Les effets indésirables qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 peuvent ne pas avoir tous été détectés dans les études cliniques réalisées à ce jour.

**Très fréquents** (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Douleur musculaire
- Douleur articulaire
- Sensation générale de malaise
- Frissons
- Douleur à l'endroit où le vaccin est injecté

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Fièvre ( $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )
- Fatigue
- Nausées
- Diarrhées
- Rougeur ou gonflement à l'endroit où le vaccin est injecté

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Ganglions lymphatiques élargis
- Démangeaison, bleus (ecchymose) ou chaleur à l'endroit où le vaccin est injecté

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver VidPrevtyl Beta**

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

Les informations concernant la conservation, l'utilisation et la manipulation sont décrites dans la section destinée aux professionnels de santé à la fin de la notice.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient VidPrevtyl Beta**

- Deux flacons multidoses (flacon d'antigène et flacon d'adjuvant) 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 d'antigène de la protéine Spike recombinante du SARS-CoV-2 (souche B.1.351).
- L'AS03 est inclus dans ce vaccin comme adjuvant pour améliorer la production d'anticorps spécifiques. Cet adjuvant contient du squalène (10,69 milligrammes), du DL-alpha-tocophérol (11,86 milligrammes) et du polysorbate 80 (4,86 milligrammes).
- Les autres ingrédients sont les suivants : dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, polysorbate 20, hydrogénophosphate disodique, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de potassium, eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente VidPrevtyl Beta et contenu de l'emballage extérieur**

- La solution d'antigène est un liquide clair et incolore.
- L'émulsion d'adjuvant est un liquide laiteux homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.
- Avant l'administration, les deux composants doivent être mélangés. Le vaccin mélangé est une émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.

Chaque boîte contient 10 flacons multidoses d'antigène et 10 flacons multidoses d'adjuvant.

- Le flacon d'antigène contient 2,5 mL de solution d'antigène dans un flacon multidose (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyle) et un opercule en aluminium avec un capuchon amovible en plastique vert.
- Le flacon d'adjuvant contient 2,5 mL d'émulsion d'adjuvant dans un flacon multidose (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyle) et un opercule en aluminium avec un capuchon amovible en plastique jaune.

Après avoir mélangé la solution d'antigène avec l'émulsion d'adjuvant, le flacon contient 10 doses de 0,5 mL.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **België/ Belgique /Belgien**

Sanofi Belgium  
tel.: +32 2 710.54.00

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

Sanofi A/S

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
tel.: +32 2 710.54.00

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +45 4516 7000

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**

BIANEΞ 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  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97

**Portugal**

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

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o  
Tel.: +385 1 2078 500

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel.: +40(21) 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI  
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor  
Tel : +354 535 7000

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel.: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800536389  
Tel dall'estero: +39 02 39394983

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ.: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 8-634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel.: +371 6 616 4750

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : novembre 2022**

## Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site Internet de l'Agence Européenne des Médicaments. Vous pouvez également scanner le QR code ci-dessous avec un smartphone pour obtenir la notice dans différentes langues ou visiter l'URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.



---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

### Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

### Posologie

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

### Conservation avant reconstitution

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.  
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### Instructions de manipulation

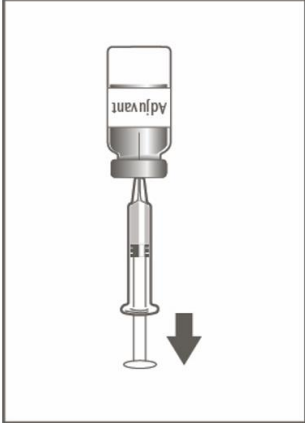
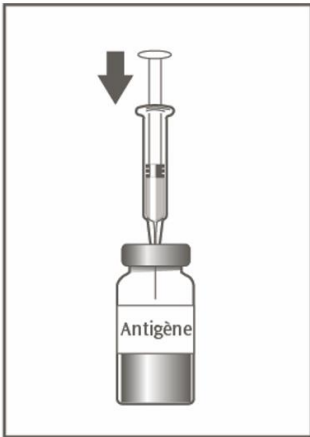
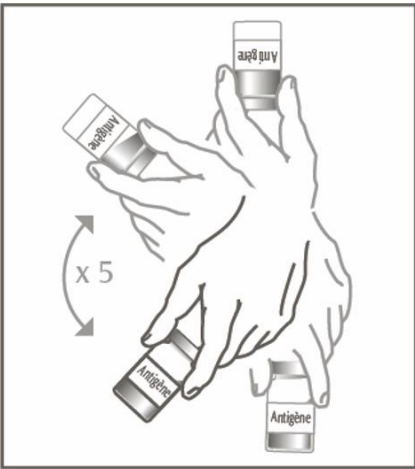
Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de santé en utilisant une technique aseptique pour garantir la stérilité de chaque dose.

VidPrevtn 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, **à l'abri 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.

<p><b>Étape 4 :</b></p>  <p><b>Flacon 2 sur 2</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Étape 5 :</b></p>  <p><b>Flacon 1 sur 2</b></p>	<p>Transférez la totalité du contenu de la seringue dans le flacon d'antigène (bouchon vert).</p>
<p><b>Étape 6 :</b></p>  <p><b>Flacon 1 sur 2</b></p>	<p>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.</p>

**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 mélange est d'au moins 5 mL. Il contient 10 doses de 0,5 mL. Un surremplissage est inclus dans chaque flacon pour garantir que 10 doses de 0,5 mL puissent être administrées.

Après 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. Après cette période, éliminez le vaccin.

#### Préparation des doses individuelles

Avant chaque administration, mélangez soigneusement le flacon en le retournant 5 fois. Ne pas agiter. Inspectez-le visuellement pour vérifier l'absence de particules et de décoloration (voir l'étape 6 pour l'aspect du vaccin). N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

À l'aide d'une seringue et d'une aiguille appropriées, prélevez 0,5 mL du flacon contenant le vaccin mélangé et administrez par voie intramusculaire.

#### Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.