



## VIDPREVTYN Beta (vacuna de Sanofi)

### Guía Técnica

27 diciembre de 2022

### Tabla de contenido

Composición .....	2
Mecanismo de acción .....	2
Presentación .....	2
Pauta de vacunación recomendada .....	3
Conservación y transporte .....	3
Preparación y administración .....	4
a. Mezcla de viales y extracción de dosis .....	4
b. Administración .....	5
c. Eliminación de material usado .....	6
Contraindicaciones y precauciones de uso .....	6
a. Vacunación y COVID-19.....	6
b. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos) .....	7
c. Embarazo y lactancia.....	8
d. Población menor de 18 años .....	8
Reacciones adversas.....	8
Sobredosis.....	9
Eficacia frente a COVID-19.....	9
Material mínimo necesario para la vacunación.....	9
Fuentes de información.....	10

*Nota. -*

*Este documento es provisional y se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna y de acuerdo con la Estrategia de vacunación COVID-19 en España.*



## Composición

Es una vacuna que contiene 5 µg de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 (cepa B.1.351) producida por tecnología de ADN recombinante utilizando un sistema de expresión del baculovirus en una línea celular de insectos derivado de células Sf9 de la especie *Spodoptera frugiperda*.

El adyuvante AS03 está compuesto por escualeno (10,69 mg), DL-α-tocoferol (11,86 mg) y polisorbato 80 (4,86 mg).

Puede contener trazas de etoxilato de octilfenol.

Contiene los siguientes excipientes en el vial del antígeno:

- Dihidrogenofosfato de sodio monohidratado
- Fosfato de disodio dodecahidratado
- Cloruro de sodio
- Polisorbato 20
- Agua para preparaciones inyectables

En el vial del adyuvante:

- Cloruro de sodio
- Hidrogenofosfato de disodio
- Dihidrogenofosfato de potasio
- Cloruro de potasio
- Agua para preparaciones inyectables

## Mecanismo de acción

VidPrevtyn Beta es una vacuna con adyuvante compuesta por la proteína soluble de la espícula (S) trimérica recombinante del SARS-CoV-2 (cepa B.1.351) estabilizada en su conformación de prefusión y a la que se ha eliminado los dominios transmembrana e intracelular. La combinación de antígeno y adyuvante aumenta la magnitud de la respuesta inmunitaria, lo que puede contribuir a la protección frente a COVID-19.

## Presentación

VidPrevtyn Beta se suministra en 2 viales multidosis separados (vial de antígeno y vial de adyuvante) que se deben mezclar antes de su uso:

- El vial multidosis de antígeno contiene 2,5 ml y tiene una tapa de plástico de color verde sellada con aluminio.
- El vial multidosis de adyuvante contiene 2,5 ml y tiene una tapa de plástico de color amarillo sellada con aluminio.



La mezcla de ambos viales (antígeno y adyuvante) contiene 10 dosis de vacuna de 0,5 ml cada dosis. Las dosis de 0,5 ml contienen 5 µg de proteína de la espícula del SARS-CoV-2 (cepa B.1.351).

Los viales se conservan en nevera (entre 2°C y 8°C) y no se deben congelar.

## Pauta de vacunación recomendada

Como dosis de recuerdo, la vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de una dosis de 0,5 ml al menos 5 meses después de la última dosis de vacuna frente a COVID-19 administrada o desde la última infección.

También se podrá utilizar en primovacunación en personas de 18 y más años de edad que no se han podido vacunar o que han recibido primovacunación incompleta por reacciones adversas graves a las vacunas de ARNm, por antecedentes de alergia a alguno de sus componentes, por otras indicaciones médicas que recomiendan evitar la vacunación con estas vacunas u otras circunstancias. En estos casos se administrará una pauta de 2 dosis separadas al menos 21 días entre la 1ª y 2ª dosis.

El resumen de las recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 se puede consultar en el documento [Tabla Resumen vacunación COVID-19](#).

## Conservación y transporte

La vacuna viene de fábrica en un embalaje que contiene 10 viales multidosis de antígeno y 10 viales multidosis de adyuvante.

Tras la recepción del envío, la vacuna deberá conservarse sin abrir ni mezclar los viales y con el embalaje exterior para protegerlos de la luz, en frigorífico, entre 2°C y 8°C, durante 1 año.

El transporte desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento intermedio o los puntos de vacunación, se realizará en refrigeración entre 2°C y 8°C.

Después de mezclar los 2 viales, la vacuna debe administrarse inmediatamente o ser almacenada entre 2°C y 8°C, protegida de la luz, durante un máximo de 6 horas. Después de ese periodo de tiempo debe desecharse.

**La vacuna no se puede congelar.**

**Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte**

	SIN MEZCLAR		TRAS LA MEZCLA	
	Conservación	Transporte	Conservación	Transporte
Refrigeración (2°C a 8°C)	1 año	Si	6 horas	No
Temperatura ambiente (a 25°C)	No	No	No	No



## Preparación y administración

### a. Mezcla de viales y extracción de dosis

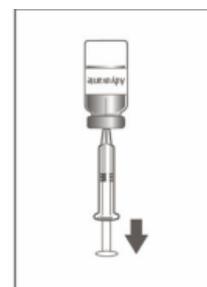
VidPrevtyl Beta se presenta en 2 viales separados (un vial de antígeno y un vial de adyuvante) que se deben mezclar antes de la administración.

Antes de la mezcla, colocar los viales a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un mínimo de 15 minutos, **protegiéndolos de la luz**.

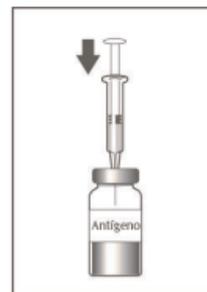
Invertir (sin agitar) cada vial e inspeccionar visualmente para detectar alteraciones. Si se detecta cualquier partícula o decoloración en el vial se debe desechar.

Extraer todo el contenido del vial del adyuvante (vial con tapa de color amarillo) con una aguja estéril de calibre 21 o más estrecha y una jeringa estéril.

Invertir el vial del adyuvante para facilitar la retirada del contenido completo.

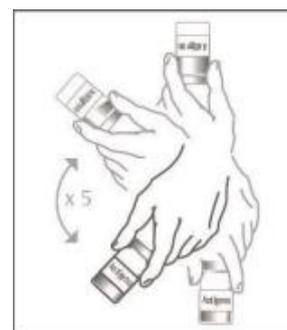


Transferir el contenido completo de la jeringa al vial de antígeno (vial con tapa de color verde).



Extraer la jeringa con aguja del vial del antígeno y mezclar el contenido invirtiendo el vial 5 veces, sin agitar.

La vacuna mezclada es una emulsión líquida lechosa homogénea de blanquecina a amarillenta.



Registrar la fecha y hora de validez (6 horas después de la mezcla) en el área designada de la etiqueta del vial.

El volumen de la vacuna después de la mezcla es de al menos 5 ml. Contiene al menos 10 dosis de 0,5 ml. Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que se puedan administrar 10 dosis de 0,5 ml.



**No extraer fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial.** Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,5 ml se desechará el vial con el volumen sobrante.

Después de mezclar, administrar inmediatamente o almacenar la vacuna a una temperatura de entre 2°C y 8°C, protegida de la luz y se utilizará en un plazo de 6 horas. Después de este periodo de tiempo, se debe desechar la vacuna.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Debido al pequeño volumen de cada dosis, se recomienda usar la misma aguja para cargar e inyectar la dosis de vacuna y así evitar pérdidas de producto. En el caso de que tras la carga de la dosis la aguja se dañe o contamine se recomienda cambiarla antes de la administración. Si se cambia de aguja para la inyección, tirar del émbolo hacia atrás hasta que entre una pequeña cantidad de aire antes de retirar la primera aguja y eliminar ese aire con mucha precaución tras insertar la segunda aguja. Se recomienda que la aguja para la administración sea biselada.

### ***b. Administración***

Previamente a la extracción de cada dosis individual para su administración, mezclar bien el vial invirtiéndolo 5 veces, sin agitar.

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el producto no presenta partículas ni decoloración.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular con una inclinación de 90°. Se recomienda no aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona y esta técnica aumenta el dolor. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente puede mantener presión en la zona con una gasa.

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como esta, pueden aplicarse con razonable seguridad. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (25G o 23G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección.

Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable el INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.



Tras recibir la primera dosis de vacuna de la pauta de primovacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar **reacciones inmediatas**, durante el tiempo en el que recibe información y se registra la vacunación realizada, al menos, durante 15 minutos. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Debe disponerse de medicación para el tratamiento de una reacción alérgica en el lugar de administración.

### *c. Eliminación de material usado*

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

## Contraindicaciones y precauciones de uso

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la vacuna.

Se recomienda supervisión tras la administración durante 15 o 30 minutos, según el caso, así como disponer de tratamiento médico adecuado por si se produce una reacción anafiláctica. En los casos en los que se administre como primovacunación y se produzca una reacción anafiláctica no se administrará una 2ª dosis de esta vacuna.

La vacunación debe posponerse temporalmente si presenta enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, se pretende evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posible reacción a la vacuna. Los efectos más comunes tras la vacunación son: dolor en el lugar de inyección, cefalea, dolor muscular y malestar. Los más comunes en la COVID-19 son: fiebre, tos o disnea, dolor de garganta.

No se ha estudiado la administración concomitante de VidPrevtyn Beta con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia. En cualquier caso, no habría que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

### *a. Vacunación y COVID-19*

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los casos en los que se administre VidPrevtyn Beta como primovacunación en personas con antecedente de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, independientemente de la



fecha de confirmación, se vacunarán como se especifica a continuación según la edad y el momento de la infección:

- Personas de **65 o menos años de edad** con antecedente de infección sintomática o asintomática **antes de la 1ª dosis**. Se administrará una sola dosis de vacuna a partir de las 4 semanas de haber pasado la infección.
- Personas de **65 o menos años de edad** con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la 1ª dosis**. Se completará la pauta con una 2ª dosis cuando estén completamente recuperadas y hayan transcurrido 4 semanas de la infección.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **antes de recibir la 1ª dosis**. Se administrará una pauta de dos dosis cuando estén completamente recuperadas. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la 1ª dosis.
- Personas **mayores de 65 años de edad**, con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 **después de haber recibido la 1ª dosis**. Se completará la pauta con una 2ª dosis cuando estén completamente recuperadas, garantizando el intervalo aconsejado entre dosis. No se esperarán 4 semanas tras la infección para la administración de la 2ª dosis.

Estas medidas se aplicarán a todos los grupos de población (incluyendo a personal sanitario y sociosanitario y a los que trabajan en centros de personas mayores y centros de día), con **excepción de los residentes de centros de personas mayores** (que suelen ser mayores de 65 años), **grandes dependientes y personas con condiciones de muy alto riesgo** incluidas en el grupo 7. En estos grupos no se esperarán las 4 semanas para la administración de la dosis que corresponda, sino que se les administrará cuando estén completamente recuperadas.

Cuando se administre como dosis de recuerdo de otoño se esperará un intervalo de al menos 5 meses tras la última infección.

En el caso de en personas de 80 y más años de edad, residentes en centros de mayores y personas con alto grado de inmunosupresión con una infección reciente se recomienda la administración de la dosis de recuerdo de otoño respetando un periodo de 3 meses tras la infección.

#### ***b. Inmunosupresión y tratamientos frente a COVID-19 (plasma de convalecientes, anticuerpos monoclonales o antivíricos)***

Las personas inmunodeprimidas (incluyendo VIH, independientemente del recuento de CD4+) o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave. La eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna se han evaluado en un número limitado de personas inmunodeprimidas.

Estas personas pueden tener una respuesta inmune inferior a la población general tras las pautas convencionales de las vacunas frente a COVID-19 y, por tanto, una menor efectividad de la vacunación y un incremento del riesgo de clínica grave y fallecimiento. En base a eso, se recomienda la administración de una dosis adicional a las personas con determinadas condiciones de riesgo.



### *c. Embarazo y lactancia.*

La experiencia con el uso de VidPrevtyl Beta en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo, el desarrollo embrio/fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

**En términos generales, se recomendará la vacunación de embarazadas con vacunas de ARNm en cualquier trimestre del embarazo.**

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

### *d. Población menor de 18 años*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de VidPrevtyl Beta en la población menor de 18 años.

## Reacciones adversas

La seguridad de VidPrevtyl Beta se evaluó en un estudio clínico fase 3 en curso como dosis de recuerdo en individuos previamente vacunados con una pauta primaria de vacunas frente a COVID-19 basadas en ARNm, vectores víricos o proteínas. En él participaron 705 personas de 18 o más años de edad que recibieron la vacuna entre 4 y 10 meses después de recibir la primovacuna, con una mediana de seguimiento de 145 días.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (>70%), cefalea (>40%), mialgias y malestar (> 30%), artralgias (>20%) y escalofríos (>10%). Las reacciones adversas fueron generalmente de intensidad leve a moderada con una mediana de la duración de 1 a 3 días tras la vacunación. La mayoría de las reacciones adversas se produjeron en los 3 días posteriores a la vacunación.

Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de VidPrevtyl Beta en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>).

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Se recuerda la importancia de notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su **Centro Autónomo de Farmacovigilancia**. La notificación se realizará *on-line* en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autónomo. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario

valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

## Sobredosis

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de VidPrevtyn Beta. En caso de sobredosis, se debe vigilar a la persona y proporcionarle un tratamiento sintomático según corresponda.

## Eficacia frente a COVID-19

La eficacia de VidPrevtyn Beta se ha inferido de estudios clínicos de inmunogenicidad en los que se comparó la respuesta inmunitaria inducida por una dosis de recuerdo de VidPrevtyn Beta y de una vacuna de ARNm en individuos previamente vacunados con 2 dosis de vacuna de ARNm a los 28 días después de la administración. Se demostró la superioridad de los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a Ómicron BA.1 de VidPrevtyn Beta con respecto a la vacuna de ARNm y la no inferioridad de la tasa de serorespuesta frente a las cepas Ómicron BA.1 y D614G.

También se evaluó la respuesta inmune tras la administración de una dosis de recuerdo con VidPrevtyn Beta en pacientes primovacunados con diferentes vacunas (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria y vacuna de Janssen). Se demostró un aumento del título de anticuerpos neutralizantes a los 14 días, independientemente de la vacuna administrada en primovacunación, para las cepas Ómicron BA.1 y D614G.

## Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con al menos 10 dosis de cada vial mezclado, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de cada componente de la vacuna (antígeno y adyuvante).
- Una aguja y una jeringa de carga de al menos 2,5 ml de capacidad.
- 10 agujas y 10 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material cortopunzante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas, que incluya al menos adrenalina.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función de la evaluación específica del riesgo de exposición, que incluirá como mínimo mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.



## Fuentes de información

Ficha técnica VidPrevtyl Beta. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vidprevtyl-beta-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vidprevtyl-beta-epar-product-information_es.pdf)

Agencia Europea de Medicamentos. EMA recommends approval of VidPrevtyl Beta as a COVID 19 booster vaccine. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-vidprevtyl-beta-covid-19-booster-vaccine>

Sridhar S, Joaquin A, Bonaparte M et al. Safety and immunogenicity of an AS03-adjuvanted SARS-CoV-2 recombinant protein vaccine (CoV2 preSdTM) in healthy adults: Interim findings from a phase 2, randomised, dose-finding, multicentre study. *Lancet Infect Dis* 2022;S1473-3099(21)00764-7

Dayan GH, Roupael N, Walsh SR et al. Efficacy of a bivalent (D614 + B.1.351) SARS-CoV-2 Protein Vaccine. *medRxiv* 2022.12.05.22282933; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.12.05.22282933>

Dayan GH, Roupael N, Walsh SR et al., Efficacy of a bivalent SARS-CoV-2 recombinant protein vaccine with AS03 adjuvant (CoV2 preS dTM-AS03 [D614 + B.1.351]) in adults 18 years of age and older. *OPTIONS XI*, Belfast, UK, 26–29 September, 2022. Disponible en: <https://www.sanofipasteurscientificevents.com/posterbook/optionsxi/covid19/abstracts/4/>