

Листовка: информация за потребителя

BIMERVAX®

**Ваксина срещу COVID-19 (рекомбинантна, адювантна)
селваковатеин**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява BIMERVAX и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите BIMERVAX
3. Как се поставя BIMERVAX
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява BIMERVAX
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява BIMERVAX и за какво се използва

BIMERVAX е ваксина за предотвратяване от COVID-19, причинен от вируса SARS-CoV-2.

BIMERVAX се поставя на лица на възраст 16 и повече години, които по-рано са получили иРНК ваксина срещу COVID-19.

Ваксината стимулира имунната система (естествените защитни сили на организма) да произвежда специфични антитела, които действат срещу вируса, осигурявайки защита срещу COVID-19. Нито една от съставките на тази ваксина не може да причини COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите BIMERVAX

BIMERVAX не трябва да се поставя

- ако сте алергични към активното вещество или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да получите BIMERVAX, ако:

- някога сте имали тежка или животозастрашаваща алергична реакция след получаване на друга инжекционна ваксина;
- някога сте припадали след инжекция с игла;
- имате висока температура (над 38°C) или тежка инфекция. Може обаче да Ви бъде поставена ваксина, ако имате леко повишена температура или лека инфекция на горните дихателни пътища, като простуда;

- имате проблеми с кръвосъсирването, лесно Ви се образуват синини или използвате лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (антикоагулант);
- Вашата имунна система не функционира правилно (имунен дефицит) или приемате лекарства, които отслабват имунната система (като високи дози кортикостероиди, имуносупресори или лекарства за лечение на рак).

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена BIMERVAX.

Подобно на всяка ваксина, BIMERVAX може да не защити напълно всички, които я получават, и не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

Деца и юноши

BIMERVAX не се препоръчва на деца на възраст под 16 години. Понастоящем липсва информация за употребата на BIMERVAX при деца на възраст под 16 години.

Други лекарства и BIMERVAX

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да получите тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции на BIMERVAX, изброени в точка 4 (Възможни нежелани реакции), може временно да намалят способността Ви за шофиране и работа с машини. Изчакайте ефектите на ваксината да отшумят преди да шофирате или работите с машини.

BIMERVAX съдържа натрий, калий и полисорбат

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 милиграма) на доза от 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

Тази ваксина съдържа 1,18 mg полисорбат 80 във всяка доза. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как се поставя BIMERVAX

BIMERVAX ще Ви бъде поставена чрез инжектиране на 0,5 ml в мускула на горната част на ръката Ви.

Препоръчва се да получите BIMERVAX като единична доза най-малко 6 месеца след предходен курс на ваксинация с иРНК ваксина срещу COVID-19 или след предходна бустер доза BIMERVAX.

След инжекцията Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви наблюдава около 15 минути, за да проследи за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на BIMERVAX, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции се появяват в рамките на 3 дни след получаването на ваксината и отшумяват в рамките на няколко дни. Ако симптомите не отшумят, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако скоро след ваксинацията получите симптоми на тежка алергична реакция. Тези симптоми може да включват:

- усещане за замаяност или прималяване
- промяна в сърдечния ритъм
- задух
- хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- подуване, придружено от сърбеж по кожата (уртикария) или обрив
- гадене или повръщане
- болка в корема

Възможно е да се появят следните нежелани реакции след приложение на BIMERVAX:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- болка на мястото на инжектиране
- чувство на умора (изтощение)
- мускулна болка

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- зачервяване, подуване или болезненост на мястото на инжектиране
- гадене или повръщане
- диария
- повишена температура
- уголемени лимфни възли
- болка в подмишницата

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- втрисане или усещане за повишена температура
- замаяност
- сърбеж на мястото на инжектиране
- болка в ставите
- усещане за слабост или липса на енергия
- усещане за сънливост
- сърбеж по кожата
- общо неразположение

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- студена пот
- необичайно усещане по кожата, като мравучкане или изтръпване (парестезия)
- понижена чувствителност, особено на кожата (хипестезия)
- болка в корема
- болка при преглъщане
- алергични реакции, като уртикария, обрив или сърбеж
- синина на мястото на инжектиране
- свръхчувствителност на мястото на инжектиране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка, основава се на единичен случай по време на клиничните изпитвания)

- възпаление на обвивката на сърцето (перикардит), което може да доведе до задух, сърцебиене или болка в гърдите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg,

и да включите партиден номер, ако е наличен. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тази ваксина.

5. Как се съхранява BIMERVAX

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхранението на тази ваксина и правилното изхвърляне на неизползвания продукт. Следната информация за съхранение, срок на годност, употреба, работа и изхвърляне е предназначена за медицинските специалисти.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте флаконите във вторичната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина.

След първото пробиване на многодозовия флакон съхранявайте при 2°C - 8°C, използвайте в рамките на 6 часа.

Информацията за работа е описана в раздела, предназначен за медицински специалисти в края на листовката.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа BIMERVAX

- Една доза (0,5 ml) съдържа 40 микрограма селваковатеин с адювант SQBA.
- Селваковатеин е фузионен хетеродимер на рецептор-свързващия домен (receptor binding domain, RBD) на рекомбинантния шипов (S) протеин на вируса SARS-CoV-2 (щамове B.1.351 и B.1.1.7), произведен чрез рекомбинантна ДНК технология.
- SQBA е включен в тази ваксина като адювант за ускоряване и подобряване на защитните ефекти на ваксината. SQBA съдържа на доза от 0,5 ml: сквален (9,75 mg), полисорбат 80 (1,18 mg), сорбитанов триолеат (1,18 mg), натриев цитрат (0,66 mg), лимонена киселина (0,04 mg) и вода за инжекции.

- Другите съставки (помощни вещества) са: натриев фосфат додекахидрат, калиев дихидроген фосфат, натриев хлорид, калиев хлорид и вода за инжекции. BIMERVAX съдържа калий, натрий и полисорбат (вижте точка 2).

Как изглежда BIMERVAX и какво съдържа опаковката

Ваксината е бяла хомогенна инжекционна емулсия.

Многодозов флакон

5 ml емулсия се предоставя във флакон с гумена запушалка и пластмасово отчупващо се капаче.

Всеки многодозов флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Опаковка: 10 многодозови флакона.

Еднодозов флакон

0,5 ml емулсия се предоставя във флакон с гумена запушалка и пластмасово отчупващо се капаче.

Всеки еднодозов флакон съдържа 1 доза по 0,5 ml

Опаковка: 5, 10 или 20 еднодозови флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Hipra Human Health, S.L.U.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

Производител

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да видите листовката на различни езици



или посетете URL адреса: www.hipracovidvaccine.com

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Прилагайте BIMERVAX интрамускулно, за предпочитане в делтоидния мускул на горната част на ръката.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Указания за работа и приложение

Не използвайте тази ваксина след датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

С тази ваксина трябва да работи медицински специалист, като използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

Подготовка за употреба

- Ваксината е готова за употреба.
- Неотворената ваксина трябва да се съхранява при 2°C до 8°C и да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
- Непосредствено преди употреба извадете флакона с ваксината от вторичната картонена опаковка.
- След първото пробиване на многодозовия флакон запишете датата и часа (6 часа след първото пробиване) на определеното място на етикета на флакона.

Проверете флакона

- Внимателно завъртете флакона преди изтегляне на доза, както и между всяко изтегляне от многодозовия флакон. Не разклащайте.
- Всеки флакон съдържа бяла и хомогенна емулсия.
- Преди приложение проверете ваксината за частици и/или промяна в цвета. Не прилагайте ваксината, ако е налице някое от двете.

Прилагане на ваксината:

- Всеки флакон съдържа излишък, за да се осигури изтеглянето на максималния брой от десет (10) дози (многодозов флакон) или 1 доза (еднодозов флакон) по 0,5 ml всяка.
- Изхвърлете останалото количество от ваксината в еднодозовия или многодозовия флакон, след като бъдат изтеглени 10 дози.
- Всяка доза от 0,5 ml се изтегля през стерилна игла и в стерилна спринцовка, за да се приложи чрез интрамускулна инжекция, за предпочитане в делтоидния мускул на горната част на ръката.
- След като ваксината се изтегли в спринцовката, тя е стабилна най-малко 6 часа както в хладилник, така и при стайна температура (< 25 °C).
- Ваксината не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.
- Не събирайте излишъците ваксина от няколко флакона.

Изхвърлете

- След първото пробиване на многодозовия флакон, съхранявайте отворения многодозов флакон при 2°C до 8°C до 6 часа. Изхвърлете ваксината, ако не е била използвана в рамките на 6 часа след първото пробиване на многодозовия флакон.
- Изхвърлете останалото количество от ваксината в едnodозовия или многодозовия флакон, след като бъдат изтеглени 10 дози.

Изхвърляне:

- Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.