

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BIMERVAX[®] **cjepivo protiv COVID-19 (rekombinantno, adjuvantirano)** selvakovatein

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je BIMERVAX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite BIMERVAX
3. Kako se daje BIMERVAX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BIMERVAX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BIMERVAX i za što se koristi

BIMERVAX je cjepivo koje se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 koju uzrokuje virus SARS-CoV-2.

BIMERVAX se daje osobama u dobi od 16 godina i starijima koje su prethodno cijepljene mRNA cjepivom protiv bolesti COVID-19.

Cjepivo potiče imunosni sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) da proizvodi specifična protutijela koja djeluju protiv virusa, pružajući zaštitu od bolesti COVID-19. Niti jedan sastojak ovog cjepiva ne može prouzrokovati bolest COVID-19.

2. Što morate znati prije nego primite BIMERVAX

BIMERVAX se ne smije davati

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite BIMERVAX:

- ako ste ikada imali tešku, po život opasnu alergijsku reakciju nakon injekcije bilo kojeg cjepiva;
- ako ste se ikada onesvijestili nakon bilo koje injekcije iglom;
- ako imate visoku temperaturu (iznad 38 °C) ili tešku infekciju. Međutim, možete se cijepiti ako imate blago povišenu temperaturu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade;
- ako imate problema s krvarenjem, lako dobivate modrice ili uzimate lijek za sprječavanje krvnih ugrušaka (antikoagulantni lijek);

- ako Vaš imunski sustav ne djeluje na odgovarajući način (imunodeficijencija) ili uzimate lijekove koji slabe imunski sustav (kao što su visoke doze kortikosteroida, imunosupresivi ili lijekovi protiv raka).

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo BIMERVAX.

Kao i kod svakog cjepiva, BIMERVAX možda neće u potpunosti zaštititi sve one koji ga primaju i nije poznato koliko dugo ćete biti zaštićeni.

Djeca i adolescenti

BIMERVAX se ne preporučuje djeci mlađoj od 16 godina. Trenutačno nema dostupnih podataka o primjeni cjepiva BIMERVAX u djece mlađe od 16 godina.

Drugi lijekovi i BIMERVAX

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili cjepiva.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke od nuspojava cjepiva BIMERVAX navedene u dijelu 4 (Moguće nuspojave) mogu privremeno smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte da se učinci cjepiva povuku prije nego počnete voziti ili raditi sa strojevima.

BIMERVAX sadrži natrij, kalij i polisorbit

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi od 0,5 ml, tj. zanemarive količine kalija.

Ovo cjepivo sadrži 1,18 mg polisorbata 80 u jednoj dozi. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako se daje BIMERVAX

Cjepivo BIMERVAX primit ćete u obliku injekcije od 0,5 ml u mišić nadlaktice.

Preporučuje se da primite BIMERVAX kao jednu dozu najmanje 6 mjeseci nakon prethodne serije cijepljenja mRNA cjepivom protiv bolesti COVID-19 ili nakon prethodne docjepne doze cjepiva BIMERVAX.

Nakon injekcije, liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će Vas promatrati tijekom približno 15 minuta zbog moguće pojave znakova alergijske reakcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva BIMERVAX, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava javlja se unutar 3 dana od primanja cjepiva i nestaje unutar nekoliko dana od pojave. Ako simptomi potraju, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Potražite hitnu liječničku pomoć ako primijetite simptome teške alergijske reakcije ubrzo nakon cijepljenja. Takvi simptomi mogu uključivati:

- nesvjesticu ili ošamućenost
- promjene u otkucajima srca
- nedostatak zraka
- piskanje
- oticanje usana, lica ili grla
- oticanje ispod kože koje svrbi (koprivnjača) ili osip
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu

Kod primjene cjepiva BIMERVAX mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- bol na mjestu primjene injekcije
- izrazit umor
- bol u mišićima

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- crvenilo, oticanje ili osjetljivost na mjestu primjene injekcije
- mučnina ili povraćanje
- proljev
- vrućica
- povećani limfni čvorovi
- aksilarna bol

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- zimica ili osjećaj vrućice
- omaglica
- svrbež na mjestu primjene injekcije
- bol u zglobovima
- osjećaj slabosti ili nedostatka energije
- pospanost
- svrbež kože
- opće loše osjećanje

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- hladan znoj
- neobičan osjećaj na koži, poput osjećaja trnaca ili mravinjanja (parestezija)
- smanjen osjet, posebno na koži (hipoestezija)
- bol u trbuhu
- bol pri gutanju
- alergijske reakcije poput koprivnjače, osipa ili svrbeža
- modrica na mjestu primjene injekcije
- preosjetljivost na mjestu primjene injekcije

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka, na temelju jednog slučaja tijekom kliničkih ispitivanja)

- upala vanjske ovojnice srca (perikarditis), koja može dovesti do gubitka daha, lupanja srca ili boli u prsima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

i navedite broj serije/Lot, ako je dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog cjepiva.

5. Kako čuvati BIMERVAX

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje ovog cjepiva i pravilno zbrinjavanje neiskorištenog cjepiva. Sljedeće informacije o čuvanju, roku valjanosti, primjeni i rukovanju te zbrinjavanju namijenjene su zdravstvenim radnicima.

Ne koristite ovo cjepivo nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „Rok valjanosti”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog probijanja čepa višedozne bočice čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C i upotrijebiti unutar 6 sati.

Informacije o rukovanju opisane su u dijelu namijenjenom zdravstvenim radnicima na kraju ove upute o lijeku.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BIMERVAX sadrži

- Jedna doza (0,5 ml) sadrži 40 mikrograma selvakovateina i adjuvans SQBA.
- Selvakovatein je fuzijski heterodimer vezujućih domena rekombinantnog receptora za protein šiljka virusa SARS-CoV-2 (sojevi B.1.351 i B.1.1.7) proizveden tehnologijom rekombinantne DNA.
- SQBA je uključen u ovo cjepivo kao adjuvans kako bi se ubrzali i poboljšali zaštitni učinci cjepiva. SQBA po dozi od 0,5 ml sadrži: skvalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natrijev citrat (0,66 mg), citratnu kiselinu (0,04 mg) i vodu za injekcije.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, kalijev klorid i voda za injekcije. BIMERVAX sadrži kalij, natrij i polisorbitat (pogledajte dio 2.).

Kako BIMERVAX izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo je homogena bijela emulzija za injekciju.

Višedozna bočica

5 ml emulzije nalazi se u bočici s gumenim čepom i plastičnim *flip-off* zatvaračem.

Jedna višedozna bočica sadrži 10 doza od 0,5 ml.

Veličina pakiranja: 10 višedoznih bočica.

Jednodozna bočica

0,5 ml emulzije nalazi se u bočici s gumenim čepom i plastičnim *flip-off* zatvaračem.

Jedna jednodozna bočica sadrži 1 dozu od 0,5 ml.

Veličina pakiranja: 5, 10 ili 20 jednodoznih bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 08/2024

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

Skenirajte QR kôd mobilnim uređajem da biste dobili uputu o lijeku na različitim jezicima.



Ili posjetite URL: www.hipracovidvaccine.com

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjepivo BIMERVAX primijenite intramuskularno, preporučljivo u deltoidni mišić nadlaktice.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Upute za rukovanje i primjenu

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovim cjepivom treba rukovati zdravstveni radnik uz primjenu aseptičnih tehnika kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Priprema za primjenu

- Cjepivo se isporučuje spremno za primjenu.
- Neotvoreno cjepivo mora se čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C i čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Neposredno prije primjene izvadite bočicu cjepiva iz vanjskog pakiranja.
- Nakon prvog probijanja čepa višedozne bočice, zabilježite datum i vrijeme kada je cjepivo potrebno baciti (6 sati nakon prvog probijanja) na označeno područje naljepnice bočice.

Pregledajte bočicu

- Lagano vrtite bočicu prije izvlačenja doze, a također između izvlačenja svake doze ako koristite višedoznu bočicu. Nemojte tresti.
- Svaka bočica sadrži bijelu i homogenu emulziju.
- Prije primjene vizualno provjerite cjepivo kako biste isključili prisutnost krutih čestica i/ili promjene boje. Nemojte primijeniti cjepivo ako je bilo što od toga prisutno.

Primijenite cjepivo

- Svaka bočica sadrži suvišak višedozne emulzije kako bi se osiguralo izvlačenje najviše deset (10) doza (višedozna bočica) ili 1 doze (jednodozna bočica) od 0,5 ml. Bacite preostalo cjepivo u jednoznoj bočici ili u višedoznoj bočici nakon što izvučete 10 doza.
- Svaka doza od 0,5 ml izvlači se sterilnom iglom u sterilnu štrcaljku kako bi se primijenila intramuskularnom injekcijom, preporučljivo u deltoidni mišić nadlaktice.
- Nakon što se cjepivo uvuče u štrcaljku, ono je stabilno do najmanje 6 sati u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi (< 25 °C).
- Ne miješajte cjepivo u istoj štrcaljki s drugim cjepivima ili lijekovima.
- Nemojte skupljati preostali suvišak cjepiva iz više bočica.

Odlaganje

- Nakon prvog probijanja čepa višedozne bočice, otvorenu višedoznu bočicu čuvajte na temperaturi između 2 °C i 8 °C do 6 sati. Bacite cjepivo ako se ne upotrijebi unutar 6 sati nakon prvog probijanja čepa višedozne bočice.
- Bacite preostalo cjepivo u jednoznoj bočici ili u višedoznoj bočici nakon što izvučete 10 doza.

Zbrinjavanje

- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.