

Příbalová informace: informace pro uživatele

BIMERVAX[®]

Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans) selvakovatein

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než tuto vakcínu dostanete, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BIMERVAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX podán
3. Jak se přípravek BIMERVAX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BIMERVAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BIMERVAX a k čemu se používá

BIMERVAX je vakcína používaná k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Přípravek BIMERVAX se podává osobám ve věku 16 let a starším, kterým byla v minulosti podána mRNA vakcína proti onemocnění covid-19.

Vakcína povzbuzuje imunitní systém (přirozenou obranu těla) k produkci specifických protilátek, které působí proti viru a poskytují tak ochranu proti onemocnění covid-19. Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění covid-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX podán

Přípravek BIMERVAX Vám nesmí být podán,

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku BIMERVAX se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste někdy měl(a) závažnou nebo život ohrožující alergickou reakci po injekci jakékoli jiné vakcíny,
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a),
- máte vysokou horečku (nad 38 °C) nebo závažnou infekci. Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte problémy s krvácením, snadno se Vám tvoří modřiny nebo užíváte lék, který zabraňuje srážení krve (antikoagulační lék),

- máte oslabený imunitní systém nefunguje správně (imunodeficit) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiv nebo protinádorových léků).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek BIMERVAX podán.

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí přípravek BIMERVAX plně chránit všechny osoby, které jej dostanou, a není známo, jak dlouho budete chráněni.

Děti a dospívající

Přípravek BIMERVAX se nedoporučuje pro děti mladší 16 let. O použití přípravku BIMERVAX u dětí mladších 16 let nejsou v současné době k dispozici žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek BIMERVAX

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/anebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky přípravku BIMERVAX uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, počkejte, až veškeré účinky vakcíny odezní.

Přípravek BIMERVAX obsahuje sodík, draslík a polysorbát

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 miligramů) v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek BIMERVAX podává

Přípravek BIMERVAX Vám bude podáván ve formě 0,5ml injekce do svalu v horní části paže.

Doporučuje se podání přípravku BIMERVAX v jediné dávce nejméně 6 měsíců po předchozím očkovacím schématu mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19 nebo po předchozí posilovací dávce přípravku BIMERVAX.

Po podání injekce Vás lékař, lékárník nebo zdravotní sestra budou sledovat po dobu asi 15 minut, zda se neobjeví známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku BIMERVAX, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se objeví během 3 dnů po očkování a vymizí během několika dnů poté, co se objeví. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vyhleďte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce krátce po očkování. Tyto příznaky mohou zahrnovat:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního rytmu
- dušnost
- sípání
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

Následující vedlejší účinky se mohou objevit při podání přípravku BIMERVAX:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- bolest v místě podání injekce
- pocit velké únavy
- bolest svalů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zarudnutí, otok nebo citlivost v místě podání injekce
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- průjem
- horečka
- zvětšené lymfatické uzliny
- bolest v podpaží

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zimnice nebo pocit horečky
- závratě
- svědění v místě podání injekce
- bolest kloubů
- pocit slabosti nebo nedostatek energie
- ospalost
- svědění kůže
- celkový pocit nemoci

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- studené pocení
- neobvyklý pocit na kůži, jako je mravenčení nebo pocit, že po vás něco leze (parestezie)
- snížená citlivost, zejména na kůži (hypestezie)
- bolest břicha
- bolest při polykání
- alergické reakce, jako je kopřivka, vyrážka nebo svědění
- modřina v místě podání injekce
- přecitlivělost v místě podání injekce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit, na základě jediného případu během klinických studií):

- zánět osrdečníku – blány kolem srdce (perikarditida), který může vést k dušnosti, bušení srdce nebo bolest na hrudi

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

a uveďte číslo šarže, pokud je k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BIMERVAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Za správné uchování této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku nese odpovědnost Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace o uchování, datu použitelnosti, používání, manipulaci a likvidaci jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky ji uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C, použijte do 6 hodin.

Informace o zacházení s vakcínou jsou popsány v části určené pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BIMERVAX obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů selvakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.
- Selvakovatein je fúzní heterodimer rekombinantní RBD spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmeny B.1.351 a B.1.1.7) vyrobený technologií rekombinantní DNA.
- SQBA je součástí této vakcíny jako adjuvans pro urychlení a zlepšení ochranného účinku vakcíny. SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) obsaženými jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci. Přípravek BIMERVAX obsahuje draslík, sodík a polysorbát (viz bod 2).

Jak přípravek BIMERVAX vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá, homogenní injekční emulze.

Vícedávková injekční lahvička

5 ml emulze je dodáváno v injekční lahvičce s pryžovou zátkou a plastovým odtrhovacím krytem.

Každá vícedávková injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček.

Jednodávková injekční lahvička

0,5 ml emulze je dodáváno v injekční lahvičce s pryžovou zátkou a plastovým odtrhovacím krytem.

Každá jednodávková injekční lahvička obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

Velikost balení: 5, 10 nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



Nebo navštivte stránky: www.hipracovidvaccine.com

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek BIMERVAX podávejte intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny pro zacházení a podávání

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

S touto vakcínou má manipulovat zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Příprava k použití

- Vakcína je dodávána ve stavu, kdy je připravena rovnou k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C a ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte injekční lahvičku s vakcínou z vnějšího obalu.
- Po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky zaznamenejte datum a čas znehodnocení (do 6 hodin po prvním propíchnutí) na vyhrazené místo na štítku injekční lahvičky.

Zkontrolujte lahvičku

- Injekční lahvičku před každým natažením dávky a u vícedávkové injekční lahvičky také mezi jednotlivými nataženími dávky jemně promíchejte. Netřepejte.
- Každá injekční lahvička obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny

- Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout až deset (10) dávek (u vícedávkové injekční lahvičky) nebo 1 dávku (u jednodávkové injekční lahvičky) po 0,5 ml. Po odebrání jednodávkové injekční lahvičky nebo 10 dávek z vícedávkové injekční lahvičky zbývající vakcínu v injekční lahvičce zlikvidujte.
- Každá 0,5ml dávka se natáhne do sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky a podá se intramuskulární injekcí, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Jakmile je vakcína natažena do injekční stříkačky, je v chladničce nebo při pokojové teplotě stabilní po dobu nejméně 6 hodin (< 25 °C).
- Nemíchejte vakcínu ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.
- Neslévejte nadbytečnou vakcínu z více injekčních lahviček.

Znehodnocení

- Po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky uchovávejte otevřenou vícedávkovou injekční lahvičku při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 6 hodin. Pokud tuto vakcínu nepoužijete do 6 hodin po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky, znehodnoťte ji.
- Veškerou nepoužitou vakcínu v jednodávkové injekční lahvičce nebo vícedávkové injekční lahvičce po odebrání 10 dávek znehodnoťte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.