

Indlægsseddel: Information til brugeren

BIMERVAX® COVID-19-vaccine (rekombinant, adjuveret) selvacovatein

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få BIMERVAX
3. Sådan skal du få BIMERVAX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

BIMERVAX er en vaccine, der anvendes til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 virussen.

BIMERVAX gives til personer på 16 år og derover, som tidligere har modtaget en mRNA COVID-19-vaccine.

Vaccinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at danne specifikke antistoffer, der bekæmper virussen og yder beskyttelse mod COVID-19. Ingen af indholdsstofferne i denne vaccine kan forårsage COVID-19.

2. Det skal du vide, før du begynder at få BIMERVAX

Få ikke BIMERVAX

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i BIMERVAX (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får BIMERVAX, hvis:

- du nogensinde har haft en alvorlig eller livstruende allergisk reaktion efter at have fået en injektion af en anden vaccine,
- du nogensinde er besvimet efter en injektion med en kanyle,
- du har en høj temperatur (over 38 °C) eller en alvorlig infektion. Du kan dog få din vaccination, hvis du har en let feber eller en infektion i de øvre luftveje som f.eks. en forkølelse,
- du har blødningsproblemer, du let får blå mærker, eller du bruger medicin til at forebygge blodpropper (antikoagulerende medicin),

- dit immunsystem ikke fungerer korrekt (immunodefekt), eller du tager medicin, der svækker immunsystemet (såsom højdosis kortikosteroider, immunsupprimerende midler eller kræftmedicin).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får BIMERVAX.

Som med enhver vaccine vil BIMERVAX muligvis ikke beskytte alle, der modtager den, og det vides ikke, hvor længe du vil være beskyttet.

Børn og unge

BIMERVAX anbefales ikke til børn under 16 år. På nuværende tidspunkt er der ingen oplysninger tilgængelige om brugen af BIMERVAX hos børn under 16 år.

Brug af andre lægemidler sammen med BIMERVAX

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler, fået andre vacciner, eller planlægger at tage andre lægemidler eller få andre vacciner.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af bivirkningerne ved BIMERVAX anført i punkt 4 (Bivirkninger) kan midlertidigt nedsætte din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Vent, indtil vaccinsens virkning er aftaget, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

BIMERVAX indeholder natrium, kalium og polysorbat

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosisenhed, dvs. den er i det væsentlige "natriumfri".

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) pr. 0,5 ml dosisenhed, dvs. den er i det væsentlige "kaliumfri".

Denne vaccine indeholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dosis. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du få BIMERVAX

Du vil få BIMERVAX som en 0,5 ml injektion i en muskel i overarmen.

Det anbefales, at du får BIMERVAX som en enkelt dosis mindst 6 måneder efter en tidligere vaccinationsserie med mRNA COVID-19-vaccine eller efter tidligere BIMERVAX booster-dosis.

Efter injektionen vil lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken overvåge dig i cirka 15 minutter for tegn på en allergisk reaktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger forekommer inden for 3 dage efter modtagelse af vaccinen og forsvinder efter et par dage. Hvis symptomerne varer ved, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Søg straks lægehjælp, hvis du får symptomer på en svær allergisk reaktion kort efter vaccination. Sådanne symptomer kan inkludere:

- svimmelhed
- ændringer i dit hjerteslag
- åndenød
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af læber, ansigt eller hals
- kløende hævelse under huden (nældefeber) eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter

Følgende bivirkninger kan forekomme med BIMERVAX:

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- smerter på det sted, hvor injektionen er givet
- træthedsfornemmelse (træthed)
- muskelsmerter

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Rødme, hævelse eller ømhed på det sted, hvor injektionen er givet
- kvalme eller opkastning
- diarré
- feber
- hævede lymfeknuder
- smerter i armhulen

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- kulderystelser eller følelse af feber
- svimmelhedkløe der, hvor injektionen er givet
- ledsmerter
- svaghedsfornemmelse eller mangel på energi
- søvnighed
- kløende hud
- almen utilpashed

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

- koldsved
- usædvanlig følelse i huden, såsom prikken eller en stikkende fornemmelse (paræstesi)
- nedsat følsomhed, især i huden (hypæstesi)
- mavesmerter
- smerte ved synkning
- allergiske reaktioner såsom nældefeber, udslæt eller kløe
- blå mærker på det sted, hvor injektionen er givet
- overfølsomhed der, hvor injektionen er givet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data, baseret på et enkelt tilfælde under kliniske forsøg)

- hjertehindebetændelse (pericarditis), hvilket kan forårsage åndenød, hjertebanken eller smerter i brystet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

og inkludere batch-/lotnummer, hvis det er tilgængeligt. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af denne vaccine.

5. Opbevaring BIMERVAX

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for at opbevare denne vaccine og bortskaffe eventuelt ubrugt produkt korrekt. Følgende oplysninger om opbevaring, udløb, brug og håndtering samt bortskaffelse er beregnet til sundhedspersonale.

Brug ikke vaccinen efter udløbsdatoen, som står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar efter første punktur af flerdosishætteglasset ved 2 °C – 8 °C, anvend inden for 6 timer.

Oplysninger om håndtering er beskrevet i afsnittet til sundhedspersonale sidst i indlægssedlen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

BIMERVAX indeholder

- Én dosis (0,5 ml) indeholder 40 mikrogram selvacovatein adjuveret med SQBA.
- Selvacovatein er SARS-CoV-2 virus rekombinant spike (S) protein RBD fusionheterodimer (B.1.351 og B.1.1.7-stammer) produceret ved rekombinant DNA-teknologi.
- SQBA er inkluderet i denne vaccine som en adjuvans for at fremskynde og forbedre vaccinenes beskyttende virkning. SQBA indeholder pr. 0,5 ml dosis: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyre (0,04 mg) og vand til injektioner.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer) er: dinatriumfosfat dodecahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid, vand til injektioner. BIMERVAX indeholder kalium, natrium og polysorbat (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en hvid homogen emulsion, injektionsvæske.

Flerdosishætteglas

5 ml emulsion leveres i et hætteglas med en gummiprop og en aftagelig plastiktop.

Hvert flerdosishætteglas indeholder 10 doser på 0,5 ml.

Pakningsstørrelse: 10 hætteglas til flere doser.

Enkelt dosishætteglas

0,5 ml emulsion leveres i et hætteglas med en gummiprop og en aftagelig plastiktop.

Hvert enkelt dosishætteglas indeholder 1 dosis på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 5, 10 eller 20 enkelt dosishætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:

Scan koden med en mobilenhed for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



Eller besøg URL'en: www.hipracovidvaccine.com

Denne indlægsseddel findes på alle EU/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Administrer BIMERVAX intramuskulært, helst i deltoide musklen på overarmen.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Håndteringsinstruktioner og administration

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Denne vaccine skal håndteres af sundhedspersoner ved hjælp af aseptiske teknikker for at sikre steriliteten af hver dosis.

Klargøring til brug:

- Vaccinen leveres klar til brug.
- Uåbnet vaccine skal opbevares ved 2-8 °C og opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Tag vaccinehætteglasset ud af æsken i køleskabet umiddelbart før brug.
- Efter første punktur af flerdosis-hætteglasset noter dato og tidspunkt for bortskaffelse (6 timer efter første punktur) på dertil beregnede sted på hætteglassets etiket. Anvendes inden for 24 timer efter første punktur.

Inspicér hætteglasset:

- Vend forsigtigt hætteglasset op og ned før dosisudtagning og tillige mellem hver dosisudtagning for flerdosis-hætteglasset. Må ikke omrystes.
- Hvert hætteglas indeholder en hvid og homogen emulsion.
- Inspicér visuelt vaccinen for synlige partikler og/eller misfarvning før administration. Administrer ikke vaccinen, hvis nogen af disse forhold forefindes.

Administrer vaccinen:

- Hvert hætteglas er overfyldt for at sikre, at et maksimum på ti (10) doser (flerdosis-hætteglas) eller 1 dosis (enkelt-dosis-hætteglas) på hver 0,5 ml kan udtages.
- Kassér eventuel overskydende vaccine i enkelt-dosis-hætteglasset eller i flerdosis-hætteglasset, efter der er blevet udtaget 10 doser.
- Hver 0,5 ml dosis trækkes op i en steril nål og steril sprøjte, der skal administreres ved intramuskulær injektion, helst i deltoide musklen i overarmen.
- Når vaccinen er trukket op i sprøjten, er den stabil i op til mindst 6 timer enten under afkølede forhold eller ved stuetemperatur (<25 °C).
- Bland ikke vaccinen i samme sprøjte med andre vacciner eller lægemidler.
- Undgå at samle overskydende vaccine fra flere hætteglas.

Kassér:

- Efter første punktur, opbevares det åbnede flerdosis-hætteglas mellem 2 °C – 8 °C i op til 6 timer. Kassér vaccinen, hvis den ikke er blevet brugt inden for 6 timer efter første punktur af flerdosis-hætteglasset.
- Kassér eventuel overskydende vaccine i enkelt-dosis-hætteglasset, eller i flerdosis-hætteglasset, efter der er blevet udtaget 10 doser.

Bortskaffelse:

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.