

Pakendi infoleht: teave kasutajale

BIMERVAX® **COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)** selvakovateiin

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BIMERVAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BIMERVAX'i saamist
3. Kuidas BIMERVAX'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BIMERVAX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on BIMERVAX ja milleks seda kasutatakse

BIMERVAX on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

BIMERVAX'i manustatakse vähemalt 16-aastastele isikutele, kes on varem saanud mRNA COVID-19 vaktsiini.

Vaktsiin stimuleerib immuunsüsteemi (organismi loomulik kaitse) tootma viiruse vastu toimivaid spetsiifilisi antikehi, mis kaitsevad COVID-19 vastu. Ükski selle vaktsiini koostisosadest ei põhjusta haigust COVID-19.

2. Mida on vaja teada enne BIMERVAX'i saamist

BIMERVAX'i ei tohi manustada

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne BIMERVAX'i saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi esinenud raske või eluohtlik allergiline reaktsioon pärast mõne teise vaktsiinisüsti saamist;
- kui olete kunagi minestanud pärast nõelatorget;
- kui teil on kõrge palavik (üle 38 °C) või raske infektsioon. Siiski võite vaktsineerida, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus;
- kui teil on veritsusprobleeme, teil esineb kergesti verevalumeid või te kasutate ravimeid (antikoagulante) trombid ennetamiseks;
- teie immuunsüsteem ei toimi õigesti (immuunpuudulikkus) või võtate immuunsüsteemi nõrgestavaid ravimeid (nt suures annuses kortikosteroidid, immunosupressandid või vähiravimid).

Kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta (või kui te pole kindel), pidage enne BIMERVAX'i saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi BIMERVAX kõiki neid, kes seda saavad, täielikult kaitsta ning ei ole teada, kui kaua see teid kaitseb.

Lapsed ja noorukid

BIMERVAX'i ei soovitata alla 16-aastastele lastele. Hetkel ei ole saadaval teavet BIMERVAX'i kasutamise kohta alla 16-aastastel lastel.

Muud ravimid ja BIMERVAX

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned BIMERVAX'i kõrvaltoimed, mis on loetletud lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“), võivad ajutiselt vähendada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Enne autojuhtimist või masinate kasutamist oodake, kuni vaktsiini toime on möödunud.

BIMERVAX sisaldab naatriumi, kaaliumi ja polüsorbaati

See vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

See vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi 0,5 mL annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

Vaktsiin sisaldab 1,18 mg polüsorbaat 80 annuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teatage oma arstile, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas BIMERVAX'i manustatakse

BIMERVAX'i süstitakse 0,5 ml teie õlavarrelihasesse.

BIMERVAX'i on soovitatav manustada ühekordse annusena vähemalt 6 kuud pärast eelmist vaktsineerimiskuuri mRNA COVID-19 vaktsiiniga või eelmist tõhustusannust BIMERVAX'iga.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde jälgib teid pärast süsti ligikaudu 15 minuti jooksul allergilise reaktsiooni nähtude suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi BIMERVAX'i kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kõrvaltoimeid tekib 3 päeva jooksul alates vaktsiini saamisest ja kaob mõne päeva jooksul pärast tekkimist. Sümptomite püsimisel võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil tekivad varsti pärast vaktsineerimist raske allergilise reaktsiooni sümptomid, pöörduge kohe arsti poole. Need sümptomid võivad olla:

- minestustunne või uimasus
- südamegevuse muutused
- õhupuudus
- vilistav hingamine
- huulte, nää või kõri turse
- sügelev nahaalune turse (nõgestõbi) või lööve
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu

BIMERVAX'i kasutamisel võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- peavalu
- valu süstekohas
- suur väsimustunne (kurnatus)
- lihasvalu

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- punetus, turse või valulikkus süstekohas
- iiveldus või oksendamine
- kõhulahtisus
- palavik
- lümfisõlmede suurenemine
- valu kaenla all

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- külmavärinad või palavikuline tunne
- pearinglus
- sügelus süstekohal
- liigesevalu
- nõrkustunne või energia puudumine
- unisus
- nahasügelus
- üldine halb enesetunne

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- külm higi
- ebataoline tunne nahas, nt kipitus või surin (paresteesia)
- tundlikkuse vähenemine, eriti nahas (hüpoesteesia)
- kõhuvalu
- valu neelamisel
- allergilised reaktsioonid nagu nõgestõbi, lööve või sügelus
- verevalu süstekohas
- ülitundlikkus süstekohal

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel, põhineb ühel kliinilise uuringu juhul)

- südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada õhupuudust, südamepekslemist või valu rinnus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada Raviamet Koduleht: www.raviamet.ee kaudu, ja võimaluse korral lisada partii numbri. Teatades aitate saada rohkem infot selle vaktsiini ohutusest.

5. Kuidas BIMERVAX'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde vastutab selle vaktsiini säilitamise ja kasutamata ravimi õige hävitamise eest. Järgmine teave säilitamise, kõlblikkusaja, kasutamise ja käsitlemise, samuti hävitamise kohta on mõeldud tervishoiutöötajatele.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida kümkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaalid välispakendis valguse eest kaitstult. Pärast mitmeannuselise viaali korgi esmakordset läbistamist hoida temperatuuril 2 °C...8 °C, kasutada 6 tunni jooksul.

Avamata vaktsiini võib hoida ka temperatuuril 25 °C kuni 1 kuu jooksul, valguse eest kaitstult, ületamata algset kõlblikkusaega (EXP). Pärast ajutist hoidmist temperatuuril 25 °C panna külmkappi tagasi.

Teave käsitlemise kohta on kirjeldatud pakendi infolehe lõpus olevas tervishoiutöötajatele mõeldud lõigus.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida BIMERVAX sisaldab

- Üks annus (0,5 ml) sisaldab 40 mikrogrammi selvakovateiini, mis on adjuveeritud SQBA-ga.
- Selvakovateiin on SARS-CoV-2 viiruse ogavalgu (S) retseptoriga seondumise domeeni (RBD) rekombinantne heterodimeeri fusioon (tüved B.1.351 ja B.1.1.7), mis on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil.
- SQBA on lisatud sellesse vaktsiini adjuvandina, et kiirendada ja parandada vaktsiini kaitsetoimet. SQBA adjuvant sisaldab 0,5 ml annuses: skvaleeni (9,75 mg), polüsorbaati 80 (1,18 mg), sorbitaantrioleati (1,18 mg), naatriumtsitraati (0,66 mg), sidrunhapet (0,04 mg) ja süstevett.
- Teised koostisosad (abiained) on: dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat, naatriumkloriid, kaaliumkloriid ja süstevesi. BIMERVAX sisaldab kaaliumi, naatriumi ja polüsorbaati (vt lõik 2).

Kuidas BIMERVAX välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on valge homogeenne süsteemulsioon.

Mitmeannuseline viaal

5 ml emulsiooni sisaldub kummikorgi ja plastist eemaldatava kattega viaalis.

Iga mitmeannuseline viaal sisaldab 10 annust 0,5 ml.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali.

Üheannuseline viaal

0,5 ml emulsiooni sisaldub kummikorgi ja plastist eemaldatava kattega viaalis.

Iga üheannuseline viaal sisaldab ühte annust 0,5 ml.

Pakendi suurused: 5, 10 või 20 üheannuselist viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud 08/2024

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
Skaneerige koodi mobiilseadmega, et saada pakendi infoleht teises keeles.



Või külastage URL-i: <https://www.hipracovidvaccine.com>

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Manustage BIMERVAX'i intramuskulaarselt, eelistatavalt õlavarre deltalihastesse.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Käsitsemisjuhised ja manustamine

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Seda vaktsiini peab käsitsema tervishoiutöötaja, rakendades aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

Ettevalmistus kasutamiseks

- Vaktsiin on kasutamiseks valmis.
- Avamata vaktsiini tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C ja hoida väliskarbis valguse eest kaitstult.
- Vahetult enne kasutamist võtke vaktsiiniviaal välispakendist välja.
- Pärast mitmeannuselise vialli korgi esmakordset läbistamist märkige äraviskamise kuupäev ja kellaeg (6 tundi pärast korgi esmakordset läbistamist) selleks ettenähtud kohta vialli etiketil.

Viaali kontrollimine

- Keerutage ettevaatlikult vialli enne annuse väljavõtmist ja iga annuse väljavõtmise vahel mitmeannuselise vialli puhul. Mitte raputada.
- Iga viall sisaldab valget ja homogeenset emulsiooni.
- Enne manustamist kontrollige visuaalselt vaktsiini osakeste sisaldumise ja/või värvuse muutuse suhtes. Ärge manustage vaktsiini, kui ükskõik milline neist on olemas.

Vaktsiini manustamine

- Iga viall on ületäidetud, et tagada maksimaalselt kümne (10) 0,5 ml annuse ekstraheerimine (mitmeannuselisest viallist) või ühe 0,5 ml annuse ekstraheerimine (üheannuselisest viallist). Pärast annuse väljavõtmist üheannuselisest viallist või 10 annuse väljavõtmist mitmeannuselisest viallist, tuleb vialli jäänud vaktsiin ära visata.
- Iga 0,5 ml annus tõmmatakse steriilsesse nõela ja steriilsesse süstlasse manustamiseks intramuskulaarse süstina, eelistatavalt õlavarre deltalihasesse.
- Pärast vaktsiini süstlasse tõmbamist on see stabiilne vähemalt 6 tundi kas külmkapis või toatemperatuuril (< 25 °C).
- Ärge segage vaktsiini samas süstlas teiste vaktsiinide või ravimitega.
- Ärge koguge kokku mitmest viallist pärit vaktsiini ülejääki.

Kõrvaldamine

- Pärast korgi esmakordset nõelaga läbistamist võib säilitada avatud mitmeannuselise vialli temperatuuril 2 °C kuni 8 °C kuni 6 tundi. Kõrvaldage see vaktsiin, kui seda ei kasutata 6 tunni jooksul pärast mitmeannuselise vialli esimest punktsiooni.
- Pärast annuse väljavõtmist üheannuselisest viallist või 10 annuse väljavõtmist mitmeannuselisest viallist tuleb vialli jäänud vaktsiin ära visata.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.