

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

BIMERVAX[®] **COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvantoitu)** selvakovateiini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä BIMERVAX on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat BIMERVAX-valmistetta
3. Miten BIMERVAX-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BIMERVAX-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä BIMERVAX on ja mihin sitä käytetään

BIMERVAX on rokote, jota käytetään estämään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19:ää.

BIMERVAX-valmistetta annetaan 16-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille, jotka ovat aiemmin saaneet COVID-19-mRNA-rokotteen.

Rokote stimuloi immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusta) tuottamaan erityisiä vasta-aineita, jotka toimivat virusta vastaan ja antavat suojan COVID-19:ää vastaan. Mikään tämän rokotteen ainesosista ei voi aiheuttaa COVID-19:ää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat BIMERVAX-valmistetta

BIMERVAX-valmistetta ei pidä antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat BIMERVAX-valmistetta, jos:

- sinulla on joskus ollut vaikea tai hengenvaarallinen allerginen reaktio minkä tahansa muun rokotepistoksen jälkeen
- olet koskaan pyörtnyt minkä tahansa neulapistoksen jälkeen
- sinulla on korkea kuume (yli 38 °C) tai vaikea infektio; voit kuitenkin saada rokotuksen, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitystieinfektio, kuten vilustuminen
- sinulla on verenvuoto-ongelmia, sinulla ilmenee helposti mustelmia tai käytät veritulppia estävää lääkettä (antikoagulanttilääkettä)

- immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (immuunikato) tai käytät lääkkeitä, jotka heikentävät immuunijärjestelmää (kuten korkean annoksen kortikosteroideja, immunosuppressiivisia lääkkeitä tai syöpälääkkeitä).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan BIMERVAX-valmistetta.

Kuten minkä tahansa rokotteen kohdalla, BIMERVAX ei välttämättä suojaa täysin kaikkia sen saajia, eikä ole tiedossa, kuinka kauan suojasi kestää.

Lapset ja nuoret

BIMERVAX-valmistetta ei suositella alle 16-vuotiaille lapsille. Tällä hetkellä ei ole saatavilla tietoa BIMERVAX-valmisteen käytöstä alle 16-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja BIMERVAX

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut BIMERVAX-valmisteen haittavaikutuksista, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset), voivat tilapäisesti heikentää kykyäsi ajaa autoa ja käyttää koneita. Odota, kunnes rokotteen vaikutukset ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

BIMERVAX sisältää natriumia, kaliumia ja polysorbaattia

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä rokote sisältää 1,18 mg polysorbaatti 80:tä per annos. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten BIMERVAX-valmistetta annetaan

BIMERVAX annetaan 0,5 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

On suositeltavaa, että saat BIMERVAX-valmisteen yhtenä annoksena vähintään kuusi kuukautta edellisen COVID-19-mRNA-rokotesarjan jälkeen tai aiemman BIMERVAX-rokotteen tehosteannoksen jälkeen.

Injektion jälkeen lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulla on kysyttävää BIMERVAX-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ilmenevät 3 vuorokauden sisällä rokotteen saamisesta ja häviävät muutaman vuorokauden sisällä niiden ilmaantumisesta. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Hakeudu kiireellisesti lääkäriin hoitoon, jos sinulle tulee vaikea allerginen reaktio pian rokotteen saamisen jälkeen. Vaikean allergisen reaktion oireita voivat olla:

- pyörtymisen tai pyöräytyksen tunne
- sydämensykkeen muutokset
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- kutiseva ihonalainen turvotus (nokkosihottuma) tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu.

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä BIMERVAX-valmisteen käytön yhteydessä:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- pistoskohdan kipu
- voimakas väsymys (uupumus)
- lihaskipu.

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- punoitus, turvotus tai arkuus pistoskohdassa
- huonovointisuus (pahoinvointi) tai oksentelu
- ripuli
- kuume
- suurentuneet imusolmukkeet
- kainalokipu.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- vilunväristykset tai kuumeen tunne
- huimaus
- kutina pistoskohdassa
- nivelkipu
- heikkouden tunne tai energian puute
- uneliaisuuden tunne
- kutiseva iho
- yleinen huonovointisuuden tunne.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- kylmä hiki
- epätavallinen tunne ihossa, kuten kihelmöinti tai hyönteisen ryömiminen (parestesia)
- vatsakipu
- kipu niellessä
- heikentynyt herkkyys, erityisesti iholla (hypoestesia)
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma, ihottuma tai kutina
- mustelma pistoskohdassa

- yliherkkyys pistoskohdassa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin; perustuu yhteeseen tapaukseen kliinisissä lääketutkimuksissa)

- sydänpussin tulehdus (perikardiitti), joka voi johtaa hengenahdistukseen, sydämentykytykseen tai rintakipuun.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

ja sisällyttää eränumeron, jos se on saatavilla. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. BIMERVAX-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on vastuussa tämän rokotteen säilyttämisestä ja käyttämättömien tuotteiden asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat säilytystä, viimeistä käyttöpäivämäärää, käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä rokotetta päällysmarkkinassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä moniannosinjektiopullon ensimmäisen piston jälkeen 2 °C – 8 °C:ssa, käytä 6 tunnin sisällä.

Käsittelyä koskevat tiedot on kuvattu pakkausselosteen lopussa olevassa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa osassa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä BIMERVAX sisältää

- Yksi annos (0,5 ml) sisältää 40 mikrogrammaa selvakovateiinia, johon on lisätty SQBA:ta.
- Selvakovateiini on SARS-CoV-2-viruksen rekombinanttiproteiinireseptoria sitovan domeenin (RBD) fuusioheterodimeeri (B.1.351- ja B.1.1.7-kannat), joka on tuotettu rekombinantti-DNA-tekniikalla.
- SQBA sisältyy tähän rokotteeseen adjuvanttina nopeuttamaan ja parantamaan rokotteen suojaavia vaikutuksia. SQBA sisältää 0,5 ml:n annosta kohden: skvaleenia (9,75 mg), polysorbaatti 80:tä (1,18 mg), sorbitaanitrioleaattia (1,18 mg), natriumsitraattia (0,66 mg), sitruunahappoa (0,04 mg) ja injektioneesteisiin käytettävää vettä.

- Muut aineet (apuaineet) ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, natriumkloridi, kaliumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. BIMERVAX sisältää kaliumia, natriumia ja polysorbaattia (ks. kohta 2).

BIMERVAX-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen homogeeninen emulsio, injeksiota varten.

Moniannosinjektiopullo

5 ml emulsiota on injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja muovinen repäisykorkki.

Yksi moniannosinjektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.

Pakkauskoko: 10 moniannosinjektiopulloa.

Kerta-annosinjektiopullo

0,5 ml emulsiota on injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja muovinen repäisykorkki.

Yksi kerta-annosinjektiopullo sisältää yhden 0,5 ml:n annoksen.

Pakkauskoot: 5, 10 tai 20 kerta-annosinjektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/2024

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



Tai käy osoitteessa www.hipracovidvaccine.com

Tämä pakkauseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Anna BIMERVAX lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annettun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ja anto

Älä käytä tätä rokotetta päällymerkinnässä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kyseisen kuukauden viimeiseen päivään.

Terveydenhuollon ammattilaisen on käsiteltävä tätä rokotetta aseptisia menetelmiä käyttäen, jotta varmistetaan kunkin annoksen steriiliys.

Käyttövalmistelu

- Rokote on käyttövalmis.
- Avaamaton rokote on säilytettävä 2–8 °C:ssa ja säilytettävä ulkopakkauksessa valolta suojassa.
- Ota rokotepullo ulkopakkauksesta välittömästi ennen käyttöä.
- Ensimmäisen moniannosinjektiopullon piston jälkeen merkitse hävittämispäivämäärä ja -kellonaika (6 tuntia ensimmäisestä pistosta) injektiopullon etikettiin näille tiedoille tarkoitettuun kohtaan.

Tarkista injektiopullo

- Pyöritä moniannospulloa varovasti ennen annoksen vetämistä ja myös jokaisen moniannosinjektiopullosta vedetyn annoksen välissä.. Älä ravista.
- Jokainen injektiopullo sisältää valkoista ja homogeenista emulsiota.
- Tarkista silmämääräisesti ennen antoa, ettei rokotteessa ole näkyviä hiukkasia ja/tai värimuutoksia. Älä anna rokotetta, jos jompaakumpaa on havaittavissa.

Anna rokote

- Kuhunkin injektiopulloon sisältyy ylitäyttö sen varmistamiseksi, että enintään kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta (moniannosinjektiopullo) tai yksi (1) 0,5 ml:n annos (kerta-annosinjektiopullo) voidaan ottaa. Hävitä kerta-annos- tai moniannosinjektiopullossa jäljellä oleva rokote sen jälkeen, kun kymmenen annosta on otettu.
- Jokainen 0,5 ml:n annos vedetään steriiliin neulaan ja steriiliin ruiskuun annettavaksi lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.
- Kun rokote on ladattu ruiskuun, se säilyy stabiilina vähintään kuusi tuntia joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä (< 25 °C).
- Älä sekoita rokotetta samassa ruiskussa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.
- Älä kerää ylimääräistä rokotetta useista injektiopulloista.

Hävitä

- Säilytä ensimmäisen piston jälkeen avattua moniannosinjektiopulloa 2 °C – 8 °C:ssa enintään 6 tunnin ajan. Hävitä rokote, jos sitä ei ole käytetty 6 tunnin kuluessa moniannosinjektiopullon ensimmäisestä pistosta.
- Hävitä kerta-annos- tai moniannosinjektiopullossa jäljellä oleva rokote sen jälkeen, kun kymmenen annosta on otettu.

Hävittäminen

- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

BIMERVAX[®] **Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)** selvacovatein

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad BIMERVAX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX
3. Hur BIMERVAX ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BIMERVAX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BIMERVAX är och vad det används för

BIMERVAX är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakats av SARS-CoV-2-virus.

BIMERVAX ges till personer som är 16 år och äldre och som tidigare har fått mRNA covid-19-vaccin.

Vaccinet stimulerar immunsystemet (kroppens naturliga försvar) så att det producerar specifika antikroppar som motverkar viruset, vilket ger skydd mot covid-19. Inget av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX

BIMERVAX ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX om

- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),

- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX.

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att BIMERVAX helt skyddar alla som får det, och det är inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn och ungdomar

BIMERVAX rekommenderas inte för barn under 16 år. Det finns för närvarande ingen information tillgänglig om användning av BIMERVAX hos barn i åldern under 16 år.

Andra läkemedel och BIMERVAX

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av BIMERVAX som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt minska din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

BIMERVAX innehåller natrium, kalium och polysorbat

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos om 0,5 ml, det vill säga är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 1,18 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur BIMERVAX ges

BIMERVAX kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

Rekommenderad dos av BIMERVAX är en dos minst 6 månader efter en tidigare vaccinationsserie med ett mRNA covid-19-vaccin eller efter en tidigare boosterdos av BIMERVAX.

Efter injektionen kommer läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att ha dig under uppsikt i ungefär 15 minuter för att övervaka eventuella tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om användningen av BIMERVAX, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar uppstår inom tre dagar efter vaccineringen och går över inom några dagar. Om symtomen håller i sig ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Sök akut sjukvård om du får symtom på en svår allergisk reaktion kort efter vaccineringen. Sådana symtom kan omfatta:

- svimningskänsla eller yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad i läppar, ansikte eller svalg
- kliande svullnad under huden (nässelutslag) eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magont

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- smärta där injektionen ges
- stark trötthetskänsla (utmattning)
- muskelsmärta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- rodnad, svullnad eller ömhet där injektionen ges
- illamående eller kräkningar
- diarré
- feber
- förstörade lymfkörtlar
- smärta i armhålan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- frossa eller feberkänsla
- yrsel
- klåda där injektionen ges
- ledsmärta
- svaghetskänsla eller brist på energi
- sömnighet
- kliande hud
- allmän sjukdomskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- kallsvettning
- ovanlig känsla i huden, såsom stickningar eller en krypande känsla (parestesi)
- minskad känslighet, särskilt i huden (hypestesi)
- magsmärta
- smärta vid sväljning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag, utslag eller klåda

- blåmärke där injektionen ges
- överkänslighet där injektionen ges

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data, baserat på ett enstaka fall under klinisk prövning):

- Inflammation i hjärtsäcken (perikardit), vilket kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinetts säkerhet.

5. Hur BIMERVAX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvarig för att förvara detta vaccin och för att oanvänt läkemedel kasseras på rätt sätt. Följande uppgifter om förvaring, hållbarhet, användning och hantering samt kassering är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskor i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Efter första punktionen av flerdosinjektionsflaskan, förvara vid 2–8 °C och använd inom 6 timmar.

Information om hantering beskrivs i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram selvacovatein, adjuvanterat med SQBA.
- Selvacovatein är en rekombinant fusionsheterodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam B.1.351 och stam B.1.1.7) framställd med rekombinant DNA-teknik.
- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinetts skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.
- Övriga innehållsämnena (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

Flerdosinjektionsflaska

5 ml emulsion tillhandahålls i en injektionsflaska med gummipropp och snäpplock av plast.

Varje flerdosinjektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor.

Endosinjektionsflaska

0,5 ml emulsion tillhandahålls i en injektionsflaska med gummipropp och snäpplock av plast.

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

Skanna koden med en mobil enhet för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrera BIMERVAX intramuskulärt, helst i deltoideusmuskeln i överarmen.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar och administrering

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den angivna månaden.

Vaccinet ska hanteras av sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa sterilitet för varje dos.

Förberedelse för användning

- Vaccinet är färdigt att användas.
- Öppnat vaccin ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och förvaras i ytterkartongen för att skyddas från ljus.
- Ta ut vaccinflaskan ur ytterkartongen omedelbart före användning.
- Efter första punkteringen av flerdosinjektionsflaskan, registrera datum och tid för kassering (6 timmar efter första punktionen) på därför avsett område på injektionsflaskans etikett.

Inspektera injektionsflaskan

- Snurra försiktigt injektionsflaskan före dosuttag och vid flerdosinjektionsflaska även mellan varje dosuttag. Skaka inte.
- Varje injektionsflaska innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.

Administrera vaccinet

- Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att maximalt tio (10) doser (flerdosinjektionsflaska) eller en (1) dos (endosinjektionsflaska) om 0,5 ml vardera kan extraheras. Kassera eventuellt återstående vaccin i endosflaskan eller i flerdosinjektionsflaskan efter att 10 doser har extraherats.
- Varje dos på 0,5 ml dras upp i en steril nål och steril spruta som administreras genom intramuskulär injektion, helst i deltoideusmuskeln i överarmen.
- När vaccinet har dragits upp i sprutan är det stabilt i minst 6 timmar, antingen under kylskåpsförhållanden eller i rumstemperatur (< 25 °C).
- Blanda inte vaccinet i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.
- Blanda inte överskott av vaccin från flera injektionsflaskor.

Kassera

- Efter den första punktionen, förvara den öppnade flerdosinjektionsflaskan vid 2°C-8°C i upp till 6 timmar. Kassera vaccinet om det inte används inom 6 timmar efter första punktionen av flerdosinjektionsflaskan.
- Kassera eventuellt återstående vaccin i endosinjektionsflaskan eller i flerdosinjektionsflaskan efter att 10 doser har extraherats.

Destruktion

- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.