

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BIMERVAX® **COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)** Selvacovatein

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff verabreicht bekommen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BIMERVAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor Verabreichung von BIMERVAX beachten?
3. Wie wird BIMERVAX verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BIMERVAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BIMERVAX und wofür wird es angewendet?

BIMERVAX ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19-Krankheit, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.

BIMERVAX wird Personen ab 16 Jahren verabreicht, die zuvor einen COVID-19-mRNA-Impfstoff erhalten haben.

Der Impfstoff stimuliert das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers), spezifische Antikörper zu produzieren, die gegen das Virus wirken und Schutz vor COVID-19 bieten. Keiner der Inhaltsstoffe in diesem Impfstoff kann COVID-19 verursachen.

2. Was sollten Sie vor Verabreichung von BIMERVAX beachten?

BIMERVAX darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BIMERVAX verabreicht bekommen:

- wenn Sie jemals eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hatten, nachdem Sie eine andere Impfstoffinjektion bekommen haben.
- wenn Sie nach einer Nadelinjektion jemals ohnmächtig geworden sind.

- wenn Sie hohe Temperatur (über 38 °C) oder eine schwere Infektion haben. Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- wenn Sie Blutungsprobleme haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Medikament zur Vorbeugung von Blutgerinnseln anwenden (Antikoagulans).
- wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (Immunschwäche) oder Sie Medikamente einnehmen, die das Immunsystem schwächen (wie hochdosierte Corticosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BIMERVAX verabreicht bekommen.

Wie bei jedem Impfstoff schützt BIMERVAX möglicherweise nicht alle Personen, die es verabreicht bekommen, und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden.

Kinder und Jugendliche

BIMERVAX wird nicht für Kinder unter 16 Jahren empfohlen. Derzeit liegen keine Informationen zur Anwendung von BIMERVAX bei Kindern unter 16 Jahren vor.

Anwendung von BIMERVAX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff verabreicht bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführten Nebenwirkungen von BIMERVAX können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis alle Wirkungen des Impfstoffs abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

BIMERVAX enthält Natrium, Kalium und Polysorbat

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 Milligramm) Kalium pro 0,5-ml-Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält 1,18 mg Polysorbat 80 in jeder Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie wird BIMERVAX verabreicht?

BIMERVAX wird Ihnen als 0,5-ml-Injektion in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Es wird empfohlen, dass Sie BIMERVAX als Einzeldosis mindestens 6 Monate nach einer vorangegangenen Impfserie mit einem mRNA-COVID-19-Impfstoff oder einer vorangegangenen Booster-Dosis BIMERVAX erhalten.

Nach der Injektion wird Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Sie etwa 15 Minuten lang auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von BIMERVAX haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und klingen innerhalb weniger Tage wieder ab. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn Sie kurz nach der Impfung Symptome einer schweren allergischen Reaktion verspüren. Zu diesen Symptomen können gehören:

- Schwächegefühl oder Benommenheit
- Veränderungen des Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- Keuchen
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Halses
- Juckende Schwellungen unter der Haut (Nesselsucht) oder Hautausschlag
- Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen
- Magenschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen können bei BIMERVAX auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- starke Müdigkeit (Ermüdung/Fatigue)
- Muskelschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Rötung, Schwellung oder Druckschmerz an der Injektionsstelle
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Fieber
- vergrößerte Lymphknoten
- Schmerzen in der Achselgegend

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Schüttelfrost oder Fiebergefühl
- Schwindelgefühl
- Jucken an der Injektionsstelle
- Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- Schläfrigkeitsgefühl
- Juckende Haut
- Allgemeines Gefühl des Unwohlseins

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)

- kalter Schweiß
- ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesie)

- vermindertes Empfindlichkeitsgefühl, insbesondere in der Haut (Hypoästhesie)
- Bauchschmerzen
- Schmerzen beim Schlucken
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Ausschlag oder Jucken
- blauer Fleck an der Injektionsstelle
- Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden, basiert auf einem Einzelfall während klinischer Studien)

- Entzündung der äußeren Haut des Herzens (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Brustschmerzen führen kann

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

melden und die Chargenbezeichnung (Ch.-B./Lot) anzugeben, sofern zum Zeitpunkt der Meldung bekannt. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BIMERVAX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Aufbewahrung dieses Impfstoffs und die Beseitigung von nicht verwendetem Impfstoff verantwortlich. Die folgenden Informationen über Lagerung, Verfalldatum, Verwendung und Handhabung sowie Entsorgung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Anbrechen der Mehrfachdosis-Durchstechflasche bei 2 °C – 8 °C lagern und innerhalb von 6 Stunden anwenden.

Hinweise zur Handhabung sind im Abschnitt am Ende der Packungsbeilage, der für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, beschrieben.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BIMERVAX enthält

- Eine Dosis (0,5 ml) enthält 40 Mikrogramm Selvacovatein, adjuvantiert mit SQBA.
- Selvacovatein ist ein rekombinantes Spike(S)-Protein-Bindungsdomänen(RBD)-Fusionsheterodimer des SARS-CoV-2-Virus (Variante B.1.351 und B.1.1.7), das durch rekombinante DNA-Technologie hergestellt wird.
- SQBA ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen und zu verbessern. SQBA enthält die folgenden Komponenten in jeder 0,5-ml-Dosis: Squalen (9,75 mg), Polysorbat 80 (1,18 mg), Sorbitantrioleat (1,18 mg), Natriumcitrat (0,66 mg), Zitronensäure (0,04 mg) und Wasser für Injektionszwecke.
- Der (Die) sonstige(n) Bestandteil(e) sind: Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. BIMERVAX enthält Kalium, Natrium und Polysorbat (siehe Abschnitt 2).

Wie BIMERVAX aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße, homogene Emulsion zur Injektion.

Mehrfachdosis-Durchstechflasche

5 ml Emulsion befinden sich in einer Durchstechflasche mit einem Kautschukstopfen und einer Flip-off-Kappe aus Kunststoff.

Jede Mehrfachdosis-Durchstechflasche enthält 10 Dosen zu je 0,5 ml.

Packungsgröße: 10 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen.

Einzeldosis-Durchstechflasche

0,5 ml Emulsion befinden sich in einer Durchstechflasche mit einem Kautschukstopfen und einer Flip-off-Kappe aus Kunststoff.

Jede Einzeldosis-Durchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,5 ml

Packungsgrößen: 5, 10 oder 20 Einzeldosis-Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 08/2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



Oder besuchen Sie die URL: www.hipracovidvaccine.com

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

BIMERVAX ist zur intramuskulären Verabreichung bestimmt, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Anweisungen zur Handhabung und Verabreichung

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieser Impfstoff soll von einer medizinischen Fachkraft unter Anwendung aseptischer Techniken gehandhabt werden, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.

Vorbereitung für die Anwendung:

- Der Impfstoff ist gebrauchsfertig.
- Der ungeöffnete Impfstoff soll bei 2 °C bis 8 °C und im Umkarton aufbewahrt werden, um ihn vor Licht zu schützen.
- Entnehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff unmittelbar vor der Anwendung aus dem Umkarton.
- Nach dem ersten Anbrechen der Mehrfachdosis-Durchstechflasche das Datum und die Uhrzeit des Verwerfens (6 Stunden nach dem ersten Anbrechen) an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett der Durchstechflasche eintragen.

Prüfung der Durchstechflasche:

- Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig vor der Dosisentnahme und auch zwischen den einzelnen Dosisentnahmen aus der Mehrdosis-Durchstechflasche. Nicht schütteln.

- Jede Durchstechflasche enthält eine weiße und homogene Emulsion.
- Unterziehen Sie den Impfstoff vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und/oder Verfärbung. Verabreichen Sie den Impfstoff nicht, wenn Sie eines davon feststellen.

Verabreichung des Impfstoffs:

- Jede Durchstechflasche enthält eine Überfüllung, um zu gewährleisten, dass das Maximum von zehn (10) Dosen (Mehrfachdosis-Durchstechflasche) oder 1 Dosis (Einzeldosis-Durchstechflasche) von je 0,5 ml entnommen werden kann. Verbleibende Impfstoffreste in der Einzeldosis-Durchstechflasche oder in der Mehrfachdosis-Durchstechflasche nach der Entnahme von 10 Dosen entsorgen.
- Jede 0,5-ml-Dosis wird in eine sterile Kanüle und sterile Spritze aufgezogen, welche mittels intramuskulärer Injektion, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms, verabreicht wird.
- Sobald der Impfstoff in die Spritze aufgezogen ist, ist er unter gekühlten Bedingungen oder bei Raumtemperatur (< 25 °C) für mindestens 6 Stunden stabil.
- Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.
- Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden.

Entsorgung:

- Nach dem Anbrechen die geöffnete Mehrfachdosis-Durchstechflasche bei 2 °C bis 8 °C bis zu 6 Stunden lagern. Entsorgen Sie den Impfstoff, wenn er nicht innerhalb von 6 Stunden nach dem ersten Anbruch der Mehrfachdosis-Durchstechflasche aufgebraucht wird.
- Verbleibende Impfstoffreste in der Einzeldosis-Durchstechflasche oder der Mehrfachdosis-Durchstechflasche nach der Entnahme von 10 Dosen entsorgen.

Beseitigung:

- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Anforderungen zu beseitigen.