

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

BIMERVAX[®] **COVID-19 vakcina (rekombináns, adjuváns)** szelvakovatein

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen a teljes betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne lévő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BIMERVAX alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BIMERVAX-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BIMERVAX a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére használt vakcina.

A BIMERVAX-ot olyan 16 éves és idősebb személyeknek adható, akik korábban mRNS alapú COVID-19-vakcinát kaptak.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható vérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19 ellen.

A vakcina egyik összetevője sem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

2. Tudnivalók a BIMERVAX alkalmazása előtt

A BIMERVAX nem alkalmazható

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A BIMERVAX alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban bármikor súlyos vagy életveszélyes allergiás reakciója volt bármilyen más oltási injekció beadása;
- elájult valaha bármilyen injekció beadását követően;

- magas láza (38 °C felett) vagy súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;
- vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed;
- immunrendszere nem működik megfelelően (immunhiány), vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (például nagy dózisú kortikoszteroidok, immunszuppresszív szerek vagy daganatos betegség elleni gyógyszerek).

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt megkapja a BIMERVAX-ot.

Mint minden vakcinánál, a BIMERVAX esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás

Gyermekek és serdülők

A BIMERVAX nem ajánlott 16 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. Jelenleg nem áll rendelkezésre információ a BIMERVAX 16 évesnél fiatalabbnál történő alkalmazásáról.

Egyéb gyógyszerek és a BIMERVAX

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy oltásairól.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BIMERVAX 4. pontban felsorolt mellékhatásai (Lehetséges mellékhatások) átmenetileg csökkenthetik a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Vezetés vagy gépek kezelése előtt várja meg, amíg a vakcina bármilyen hatása elmúlik.

A BIMERVAX nátriumot, káliumot és poliszorbátot tartalmaz

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 milligramm) káliumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Ez a vakcina 1,18 mg poliszorbát 80-at tartalmaz adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX-ot?

A BIMERVAX-ot 0,5 ml-es injekcióban adják be a felkar egyik izmába.

A BIMERVAX-ot egyetlen adagban, legalább 6 hónappal az mRNS-alapú COVID19-vakcina korábbi oltási sorozata vagy egy korábbi BIMERVAX emlékeztető adag után kaphatja meg.

Az injekció után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem alakul-e ki allergiás reakció.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A legtöbb mellékhatás a vakcina beadása után 3 napon belül fordul elő, és a megjelenéstől számított néhány napon belül elmúlik. Ha a tünetek fennmaradnak, forduljon a kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy ápolójához.

Ha az oltás után hamarosan súlyos allergiás reakció tüneteit tapasztalja, keressen sürgősségi ellátást. Ilyen tünetek lehetnek:

- ájulásérzés vagy szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszomj
- zihálás
- ajak-, arc- vagy torokduzzanat
- viszkető bőrduzzanat (csalánkiütés) vagy bőrkiütés
- hányinger, hányás
- gyomortáji fájdalom

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő a BIMERVAX esetében:

Nagyon gyakori (10 közül több mint 1 oltottat érinthet):

- fejfájás
- fájdalom az injekció beadásának helyén
- nagyon fáradtnak érzi magát (kimerültnek érzi magát)
- izomfájdalom

Gyakori (10 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- bőrpír, duzzanat vagy érzékenység az injekció beadásának helyén
- hányinger, hányás
- hasmenés
- láz
- megnagyobbodott nyirokcsomók
- fájdalom a hónaljban

Nem gyakori (100 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hidegrázás vagy lázasnak érzi magát
- szédülés
- viszketés az injekció beadásának helyén
- ízületi fájdalom
- gyengeségérzés vagy energiátlanság
- aluszékonyság
- viszkető bőr
- általános rossz közérzet

Ritka (1 000 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hideg verejtékezés
- szokatlan érzés a bőrön, például bizsergés vagy hangyamászászerű érzés (parestézia)
- csökkent érzékenység, különösen a bőrben (hipoesztézia)
- hasi fájdalom
- nyelési fájdalom
- allergiás reakciók, például csalánkiütés, bőrkiütés vagy viszketés

- véraláfutás az injekció beadásának helyén
- túlérzékenység az injekció beadási helyén

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg, a klinikai vizsgálatok során egyetlen esemény alapján):

- a szív külső hártájának gyulladása (perikarditisz), amely légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhat

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

és ha rendelkezésre áll, a tételszámot is beírhatja.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre az oltóanyag biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a BIMERVAX-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felel az oltóanyag tárolásáért és a fel nem használt készítmény megfelelő megsemmisítéséért. Az alábitárolásra, felhasználhatóságra, alkalmazásra és kezelésre, illetve az ártalmatlanításra vonatkozó információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti csomagolásban tárolandók.

Az első átszűrés után a többadagos injekciós üveg 2 °C – 8 °C-on tárolandó, 6 órán belül felhasználandó.

A kezelésre vonatkozó információkat az egészségügyi szakembereknek szóló fejezet ismerteti a betegtájékoztató végén.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer ó vagy hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a BIMERVAX?

- 40 mikrogramm szelvakovateint tartalmaz adagonként (0,5 ml), SQBA-val adjuválva.
- A szelvakovatein SARS-CoV-2 vírus rekombináns tüske- (S) protein receptorkötő domén (RBD) fúziós heterodimer (B.1.351 és B.1.1.7 törzs) rekombináns DNS-technológiával gyártva.

- Az SQBA adjuvánsként szerepel ebben a vakcinában, amely felgyorsítja és javítja a vakcina védőhatásait. SQBA 0,5 ml-es adagonként a következőket tartalmazza: szkvalén (9,75 mg), poliszorbát 80 (1,18 mg), szorbitán-trioleát (1,18 mg), nátrium-citrát (0,66 mg), citromsav (0,04 mg) és injekcióhoz való víz.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): dinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, kálium-klorid és injekcióhoz való víz. A BIMERVAX káliumot, nátriumot és poliszorbátot tartalmaz (lásd 2. pont).

Milyen a BIMERVAX külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina fehér, homogén emulziós injekció.

Többadagos injekciós üveg

5 ml emulzió gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott injekciós üvegben.

Többadagos injekciós üvegenként 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Kiszereles: 10 db többadagos injekciós üveg.

Egyadagos injekciós üveg

0,5 ml emulzió gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott injekciós üvegben.

Egyadagos injekciós üvegenként 1 darab 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Kiszereles: 5, 10 vagy 20 db egyadagos injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 08/2024

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu>

Olvassa be a QR-kódot mobilkészülékkel, hogy hozzáférhessen a betegtájékoztatóhoz különböző nyelveken.



Vagy keresse fel a www.hipracovidvaccine.com weboldalt.

A betegájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A BIMERVAX intramuscularisan alkalmazható, lehetőleg a felkar deltaizmába.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Kezelési utasítások és alkalmazás

Ne alkalmazza ezt a vakcinát a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után. A lejárati dátum az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek aszeptikus technikát alkalmazva kell kezelnie az egyes adagok sterilítésének biztosítása érdekében.

Előkészítés:

- A vakcina használatra kész.
- A felbontatlan vakcinát 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, és az eredeti csomagolásban, fénytől védve kell tárolni.
- Közvetlenül a használat előtt kell kivenni a vakcinát tartalmazó injekciós üveget a dobozból.
- A többadagos injekciós üveg címkéjén kijelölt helyre fel kell jegyezni a megsemmisítés dátumát és időpontját (az első átszúrás követően 6 óra).

Az injekciós üveg ellenőrzése:

- Óvatosan forgassa meg az injekciós üveget dózis felszívása előtt és többadagos injekciós üveg esetén az egyes dózisok felszívása között is. Ne rázza.
- Minden injekciós üveg fehér és homogén emulziót tartalmaz.
- A beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a vakcinát, hogy nem láthatók-e benne részecskék és/vagy nincs-e elszíneződve. Ne adja be a vakcinát, ha ezek bármelyike fennáll.

A vakcina beadása:

- Minden egyes injekciós üveg túltöltést tartalmaz annak biztosítása érdekében, hogy egyenként legfeljebb 10 darab (többadagos injekciós üveg) vagy 1 darab (egyadagos injekciós üveg) 0,5 ml-es adag felszívható legyen.
- Az egyadagos injekciós üvegben maradó vakcinát, illetve a többadagos injekciós üvegben 10 adag felszívása után maradó vakcinát meg kell semmisíteni.
- Minden 0,5 ml-es adagot steril fecskendőbe kell felszívni steril tűvel, majd intramuscularisan kell beadni, lehetőleg a felkar deltaizmába.
- Miután a vakcina a fecskendőbe kerül, legfeljebb 6 órán át stabil akár hűtve tárolva, akár szobahőmérsékleten (<25 °C).
- A vakcinát tilos ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel összekeverni.

- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Megsemmisítés

- A többadagos injekciós üveg első átszűrésát követően a felbontott többadagos injekciós üveg 2 °C és 8 °C között tárolandó, legfeljebb 6 órán át. Semmisítse meg a vakcinát, ha a többadagos injekciós üveg első átszűrésát követő 6 órán belül nem használták fel.
- Az egyadagos injekciós üvegben maradó vakcinát, illetve a többadagos injekciós üvegben 10 adag felszívása után maradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Hulladékok kezelése

- Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.