

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

BIMERVAX® COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt) selvacovatein

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú færð bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um BIMERVAX og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð BIMERVAX
3. Hvernig BIMERVAX er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á BIMERVAX
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um BIMERVAX og við hverju það er notað

BIMERVAX er bóluefni sem notað er til að fyrirbyggja COVID-19 sjúkdóm af völdum SARS-CoV-2 veirunnar.

BIMERVAX er gefið einstaklingum 16 ára og eldri sem hafa áður fengið mRNA COVID-19 bóluefni.

Bóluefnið örvar ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) til að framleiða sértæk mótefni sem vinna gegn veirunni, sem veitir vörn gegn COVID-19 sjúkdómnum. Ekkert af innihaldsefnunum í bóluefninu getur valdið COVID-19 sjúkdómi.

2. Áður en þú færð BIMERVAX

Ekki má gefa BIMERVAX

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú færð BIMERVAX ef:

- þú hefur einhvern tíma fengið veruleg eða lífshættuleg ofnæmisviðbrögð eftir að hafa fengið inndælingu einhvers annars bóluefnis,
- það hefur einhvern tíma liðið yfir þig eftir nálarstungu,
- þú ert með háan hita (yfir 38 °C) eða alvarlega sýkingu. Hins vegar getur þú fengið bólusetningu ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri öndunarvegi, svo sem kvef,
- þú ert með blæðingarvandamál, færð auðveldlega marbletti eða notar lyf til að koma í veg fyrir blóðtappa (segavarnarlyf),
- ónæmiskerfi þitt starfar ekki eðlilega (skert ónæmissvör) eða þú tekur lyf sem veikja ónæmiskerfið (svo sem stóra skammta af barksterum, ónæmisbælandi lyf eða krabbameinslyf).

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss), skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en þér er gefið BIMERVAX.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að BIMERVAX veiti fulla vörn hjá öllum sem fá það og ekki er þekkt hversu lengi verndin endist.

Börn og unglingar

BIMERVAX er ekki ætlað börnum yngri en 16 ára. Eins og er liggja engar upplýsingar fyrir um notkun BIMERVAX hjá börnum yngri en 16 ára að aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða BIMERVAX

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf eða bóluefni sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en bóluefnið er notað.

Akstur og notkun véla

Sumar aukaverkanir BIMERVAX sem taldar eru upp í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta dregið tímabundið úr hæfni til aksturs og notkunar véla. Hinkraðu þar til öll áhrif af bóluefninu eru horfin áður en þú ekur eða notar vélar.

BIMERVAX inniheldur natríum, kalíum og pólýsorbát

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum 0,5 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

Bóluefnið inniheldur 1,18 mg af pólýsorbati 80 í hverjum skammti. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

3. Hvernig BIMERVAX er gefið

Þér verður gefið BIMERVAX sem 0,5 ml inndæling í upphandleggsvöðva.

Mælt er með því að þú fáið BIMERVAX sem stakan skammt þegar að minnsta kosti 6 mánuðir eru liðnir frá fyrri bólusetningarröð með mRNA COVID-19 bóluefni eða eftir fyrri BIMERVAX örvunarskammt.

Eftir inndælinguna mun lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur fylgjast með þér í um það bil 15 mínútur til þess að sjá hvort þú fáið einkenni ofnæmisviðbragða.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun BIMERVAX.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf, getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Flestar aukaverkanirnar koma fyrir innan 3 daga frá því að þú færð bóluefnið og hverfa innan nokkurra daga eftir að þær koma fram. Hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef einkennin lagast ekki.

Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú færð einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð stuttu eftir bólusetninguna. Slík einkenni geta verið:

- yfirliðstilfinning eða sundl
- breytingar á hjartslætti
- mæði
- blísturshljóð við öndun
- þroti í vörum, andliti eða koki
- þroti undir húð með kláða (ofsakláði) eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- magaverkir

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir með BIMERVAX:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur
- verkur þar sem inndælingin er gefin
- mikil þreytutilfinning
- vöðvaverkir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði, þroti eða eymsli þar sem inndælingin er gefin
- ógleði eða uppköst
- niðurgangur
- hiti
- stækkaðir eitlar
- verkir í handarkrika

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- kuldahrollur eða hitatilfinning
- sundl
- kláði þar sem inndælingin er gefin
- liðverkir
- slappleiki eða orkuleysi
- syfja
- kláði í húð
- almenn lasleikatilfinning

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- kaldur sviti
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladofi)
- tilfinning um minnkaða næmni, sérstaklega í húð (minnkað snertiskyn)
- kviðverkir
- verkir við kyngingu
- ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði, útbrot eða kláði
- marblettur þar sem inndælingin var gefin
- ofnæmi þar sem inndælingin er gefin

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum, byggt á einu tilviki meðan á klínískum rannsóknum stóð)

- bólga í himnunni sem liggur utan um hjartað (gollurshússbólga), sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverkjar

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is og gefa upp lotunúmer ef það liggur fyrir. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluefnisins.

5. Hvernig geyma á BIMERVAX

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur er ábyrgur fyrir réttri geymslu bóluefnisins og förgun lyfjaleifa. Eftirfarandi upplýsingar um geymslu, fyrningardagsetningu, notkun og meðhöndlun sem og förgun, eru ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglös í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið við 2 °C – 8 °C eftir fyrstu ástungu fjölskammta hettuglassins og notið innan 6 klukkustunda.

Upplýsingar um meðhöndlun eru í kaflanum sem ætlaður er heilbrigðisstarfsfólki, aftast í fylgiseðlinum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

BIMERVAX inniheldur

- Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 40 míkrogrömm af selvacovateini ónæmisglæddu með SQBA.
- Selvacovatein er SARS-CoV-2 veiru raðbrigða gadda (S) prótein viðtakabindihneppi (RBD) samruna heteródímer (B.1.351 og B.1.1.7 stofna), framleitt með raðbrigða erfðatækni.
- SQBA er innifalið í bóluefninu sem ónæmisglæðir til að hraða og bæta verndandi áhrif bóluefnisins. SQBA inniheldur í hverjum 0,5 ml skammti: skvalen (9,75 mg), pólýsorbit 80 (1,18 mg), sorbitantríóleat (1,18 mg), natríumsítrat (0,66 mg), sítrónusýru (0,04 mg) og vatn fyrir stungulyf.
- Önnur innihaldsefni (hjálprefni) eru: tvínatríumfosfat dódekahýdrat, kalíum tvíhýdrógenfosfat, natríumklóríð, kalíumklóríð og vatn fyrir stungulyf. BIMERVAX inniheldur kalíum, natríum og pólýsorbit (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti BIMERVAX og pakkningastærðir

Bóluefnið er hvítt einsleitt stungulyf, fleyti.

Fjölskammta hettuglas

5 ml af fleyti í hettuglasi með gúmmítappa og plastloki sem smellt er af.

Hvert fjölskammta hettuglas inniheldur 10 skammta sem eru 0,5 ml hver.

Pakkningastærð: 10 fjölskammta hettuglös.

Stakskammta hettuglas

0,5 ml af fleyti í hettuglasi með gúmmítappa og plastloki sem smeltt er af.

Hvert stakskammta hettuglas inniheldur 1 skammt sem er 0,5 ml.

Pakkningastærðir: 5, 10 eða 20 stakskammta hettuglös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Hipra Human Health, S.L.U.

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í 08/2024

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu:

Skannið kóðann með farsíma til að fá fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum.



Eða farið á slóðina: www.hipracovidvaccine.com

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið BIMERVAX í vöðva, helst í axlarvöðvann á upphandlegg.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Leiðbeiningar um meðhöndlun og lyfjagjöf

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Heilbrigðisstarfsmaður skal meðhöndla bóluefnið að viðhafðri smitgát til að tryggja að hver skammtur sé sæfður.

Undirbúningur fyrir notkun

- Bóluefnið kemur tilbúið til notkunar.
- Órofið bóluefni skal geyma við 2 °C til 8 °C í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Rétt fyrir notkun skal taka hettuglasið með bóluefninu úr ytri umbúðum.
- Eftir fyrstu stungu í fjölskammta hettuglasið skal skrá dagsetningu og tímasetningu förgunar (6 klukkustundum eftir fyrstu ástungu) á tiltekna svæðið á merkimiðanum á hettuglasinu.

Skoðið hettuglasið

- Hvirflið hettuglasinu varlega áður en og á milli þess sem hver skammtur er dreginn upp úr fjölskammta hettuglasinu. Má ekki hrista.
- Hvert hettuglas inniheldur hvítt og einsleitt fleyti.
- Skoðið bóluefnið til að athuga hvort sýnilegar agnir og/eða litabreytingar séu til staðar áður en bóluefnið er gefið. Gefið ekki bóluefnið ef eitthvað af þessu er til staðar.

Gefið bóluefnið

- Hvert fjölskammta hettuglas inniheldur umframmagn til þess að tryggja að hægt sé að draga upp hámarksfjöldann tíu (10) skammta (fjölskammta hettuglös) eða einn 1 skammt (stakskammta hettuglas) sem eru 0,5 ml hver. Fleygið bóluefninu sem er eftir í stakskammta eða fjölskammta hettuglasinu þegar 10 skammtar hafa verið dregnir upp.
- Draga skal hvern 0,5 ml skammt upp með sæfðri nál í sæfða sprautu og gefa með inndælingu í vöðva, helst í axlarvöðva á upphandlegg.
- Þegar bóluefnið hefur verið dregið upp í sprautuna er það stöðugt í að minnsta kosti 6 klukkustundir, annað hvort í kæli eða við stofuhita (< 25 °C).
- Ekki má blanda bóluefninu við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.
- Ekki má safna saman umfram bóluefni úr mörgum hettuglösum.

Fleygið

- Eftir fyrstu stungu í fjölskammta hettuglasið skal geyma fjölskammta hettuglasið við 2 °C til 8 °C í allt að 6 klukkutíma. Fleygið bóluefninu ef það er ekki notað innan 6 klukkustunda frá því að fyrst var stungið í fjölskammta hettuglasið.
- Fleygið bóluefninu sem er eftir í stakskammta hettuglasinu eða í fjölskammta hettuglasinu þegar 10 skammtar hafa verið dregnir upp.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.