

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

BIMERVAX®

COVID-19 vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu)

COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted)

selvakovateīns

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir BIMERVAX un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms BIMERVAX saņemšanas
3. Kā lietot BIMERVAX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt BIMERVAX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir BIMERVAX un kādam nolūkam to lieto

BIMERVAX ir vakcīna, ko lieto, lai novērstu COVID-19, ko izraisa SARS-CoV-2 vīruss.

BIMERVAX tiek ievadīta personām no 16 gadu vecuma, kuras iepriekš saņēmušas COVID-19 mRNA vakcīnu.

Vakcīna stimulē imūnsistēmu (organisma dabisko aizsardzību) izstrādāt noteiktas antivielas, kas iedarbojas pret vīrusu, sniedzot aizsardzību pret COVID-19. Neviens no šīs vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt COVID-19.

2. Kas Jums jāzina pirms BIMERVAX saņemšanas

BIMERVAX nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms BIMERVAX saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums kādreiz ir bijusi smaga vai dzīvībai bīstama alerģiska reakcija pēc jebkuras citas vakcīnas injekcijas;
- Jūs jebkad esat noģībis pēc jebkādas injekcijas ar adatu;
- Jums ir augsta temperatūra (virs 38 °C) vai smaga infekcija. Tomēr Jūs varat saņemt vakcināciju, ja Jums ir viegls drudzis vai augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi, viegli rodas zilumi vai lietojat zāles asins trombu novēršanai (antikoagulantu zāles);
- Jūsu imūnsistēma nedarbojas pareizi (imūndeficīts) vai arī Jūs lietojat zāles, kas vājina imūnsistēmu (piemēram, augstas devas kortikosteroīdu, imūnsupresantus vai zāles vēža ārstēšanai).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), pirms BIMERVAX lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tāpat kā jebkura cita vakcīna, arī BIMERVAX var pilnībā neaizsargāt visas personas, kuras to saņem, un nav zināms, cik ilgi Jūs tiksiet aizsargāts.

Bērni un pusaudži

BIMERVAX nav ieteicams lietot bērniem līdz 16 gadu vecumam. Pašlaik nav informācijas par BIMERVAX lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 16 gadu vecumu.

Citas zāles un BIMERVAX

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas no BIMERVAX blakusparādībām, kas uzskaitītas 4. punktā (Iespējamās blakusparādības), var īslaicīgi samazināt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pirms sākat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, nogaidiet, līdz vakcīnas radītā ietekme ir izzudusi.

BIMERVAX satur nātriju, kāliju un polisorbātu

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Šī vakcīna satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā 0,5 ml devā, – būtībā tā ir “kālija nesaturoša”.

Šī vakcīna satur 1,18 mg polisorbāta 80 katrā devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir alerģija.

3. Kā BIMERVAX tiek ievadīta

BIMERVAX Jums tiks ievadīta kā 0,5 ml injekcija Jūsu augšdelma muskulī.

Ieteicams saņemt BIMERVAX kā vienu devu vismaz 6 mēnešus pēc iepriekšējās vakcinācijas sērijas ar COVID-19 mRNS vakcīnu vai pēc iepriekšējās BIMERVAX balstdevas.

Pēc injekcijas ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs novēros aptuveni 15 minūtes, lai uzraudzītu, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par BIMERVAX lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lielākā daļa blakusparādību rodas 3 dienu laikā pēc vakcīnas saņemšanas un izzūd dažu dienu laikā pēc parādīšanās. Ja simptomi saglabājas, sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja neilgi pēc vakcinācijas parādās smagas alerģiskas reakcijas simptomi, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Šādi simptomi var ietvert:

- vājuma vai reiboņa sajūtu;
- sirdsdarbības izmaiņas;

- elpas trūkumu;
- sēkšanu;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkumu;
- niezošu pietūkumu zem ādas (nātrene) vai izsitumus;
- sliktu dūšu vai vemšanu;
- sāpes vēderā.

Lietojot BIMERVAX, var rasties tālāk norādītās blakusparādības.

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10)

- galvassāpes;
- sāpes injekcijas vietā;
- izteikts nogurums (nogurums);
- muskuļu sāpes.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- apsārtums, pietūkums vai jutīgums injekcijas vietā;
- slikta dūša vai vemšana;
- caureja;
- drudzis;
- palielināti limfmezgli;
- sāpes padusēs.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- drebuļi vai drudzis;
- reibonis;
- nieze injekcijas vietā;
- locītavu sāpes;
- vājums vai enerģijas trūkums;
- miegainības sajūta;
- niezoša āda;
- vispārīgi slikta pašsajūta.

Retas (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- auksti sviedri;
- neparasta sajūta ādā, piemēram, tirpšanas vai dūrienu sajūta (parestēzija);
- samazināts jutīgums, it īpaši ādā (hipoestēzija);
- sāpes vēdera apvidū;
- sāpes rīšanas laikā;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, nātrene, izsitumi vai nieze;
- ziluma veidošanās injekcijas vietā.
- paaugstināta jutība injekcijas vietā;

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem, pamatojoties uz vienu gadījumu klīnisko pētījumu laikā)

- sirds ārējā apvalka iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūškurvī.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

un iekļaut partijas/sērijas numuru, ja pieejams. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt BIMERVAX

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa ir atbildīgi par šīs vakcīnas glabāšanu un pareizu neizmantoto zāļu likvidēšanu. Tālāk sniegtā informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu, lietošanu un rīkošanos, kā arī izmešanu ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietojiet vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc vairāku devu flakona pirmās caurduršanas uzglabāt 2 °C – 8 °C temperatūrā, izlietot 6 stundu laikā.

Informācija par rīkošanos ar to ir aprakstīta sadaļā, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem lietošanas instrukcijas beigās.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko BIMERVAX satur

- Viena deva (0,5 ml) satur 40 mikrogramus selvakovateīna, kas adjuvēts ar SQBA.
- Selvakovateīns ir SARS-CoV-2 vīrusa rekombinants virsmas pīķa (S) proteīnu RBD sapludināts heterodimērs (B.1.351 un B.1.1.7 celmi), kas iegūts ar rekombinantu DNS tehnoloģiju.
- SQBA ir iekļauts šajā vakcīnā kā adjuvants, lai paātrinātu un uzlabotu vakcīnas aizsargājošo iedarbību. SQBA katrā 0,5 ml devā satur skvalēnu (9,75 mg), polisorbātu 80 (1,18 mg), sorbitāna trioleātu (1,18 mg), nātrija citrātu (0,66 mg), citronskābi (0,04 mg) un ūdeni injekcijām.
- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir: nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, kālija hlorīds, ūdens injekcijām. BIMERVAX satur kāliju, nātriju un polisorbātu (skatīt 2. punktu).

BIMERVAX ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir balta homogēna emulsija injekcijām.

Vairāku devu flakons

Emulsija tiek nodrošināta 5 ml flakonā ar gumijas aizbāzni un noņemamu plastmasas vāciņu.

Katrs vairāku devu flakons satur 10 devas pa 0,5 ml.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni.

Vienas devas flakons

Emulsija tiek nodrošināta 0,5 ml flakonā ar gumijas aizbāzni un noņemamu plastmasas vāciņu.

Katrs vienas devas flakons satur 1 devu pa 0,5 ml

Iepakojuma lielumi: 5, 10 vai 20 vienas devas flakoni.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2024

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>

Skenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu lietošanas instrukciju dažādās valodās.



Vai apmeklējiet vietni: www.hipracovidvaccine.com

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ievadiet BIMERVAX intramuskulāri, vēlams augšdelma deltveida muskulī.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Lietošanas un ievadīšanas norādījumi

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ar šo vakcīnu jārikojas veselības aprūpes speciālistam, ievērojot aseptiskus paņēmienus, lai nodrošinātu katras devas sterilitāti.

Sagatavošana lietošanai

- Vakcīna ir gatava lietošanai.
- Neatvērta vakcīna jāuzglabā 2–8°C temperatūrā un ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Uzreiz pirms lietošanas izņemiet vakcīnas flakonu no ārējā iepakojuma.
- Pēc pirmās vairāku devu flakona caurduršanas pierakstiet izmešanas datumu un laiku (6 stundas pēc pirmās caurduršanas) uz flakona etiķetes paredzētajā vietā.

Pārbaudiet flakonu

- Uzmanīgi pagroziet flakonu pirms devas ievilkšanas un arī starp katras devas ievilkšanas vairāku devu flakonom. Nekratiet.
- Katrs vairāku devu flakons satur baltu un viendabīgu emulsiju.
- Pirms ievadīšanas vizuāli pārbaudiet, vai vakcīnā nav redzamas daļiņas un/vai krāsas izmaiņas. Vakcīnu nedrīkst ievadīt, ja ir jebkura no tām.

Vakcīnas ievadīšana

- Katrā flakonā ir iekļauts papildu tilpumu, lai nodrošinātu maksimāli desmit (10) devas (vairāku devu flakonom) vai 1 devu (vienas devas flakonom) pa 0,5 ml. Izmetiet atlikušo vakcīnu, kas palikusi vienas devas flakonā vai vairāku devu flakonā pēc 10 devu izgūšanas.
- Katra 0,5 ml deva tiek ievilkta sterilā adatā un sterilā šļircē un jāievada ar intramuskulāru injekciju, vēlams augšdelma deltveida muskulī.
- Kad vakcīna ir ievilkta šļircē, tā ir stabila vismaz 6 stundas vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā (< 25 °C).
- Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.
- Neapkopojiet lieko vakcīnu no vairākiem flakoniem.

Izmetiet

- Pēc vairāku devu flakona pirmās caurduršanas glabājiet atvērto vairāku devu flakonu 2 °C līdz 8 °C temperatūrā līdz 6 stundām. Izmetiet vakcīnu, ja tā netiek izlietota 6 stundu laikā pēc pirmās vairāku devu flakona caurduršanas.
- Izmetiet atlikušo vakcīnu, kas atlikusi vienas devas flakonā vai vairāku devu flakonā pēc 10 devu izgūšanas.

Izmešana

- Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.