

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### **BIMERVAX<sup>®</sup>** **COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė)** selvakovateinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra BIMERVAX ir kam ji vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant BIMERVAX
3. Kaip vartoti BIMERVAX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BIMERVAX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra BIMERVAX ir kam ji vartojamas**

BIMERVAX yra vakcina, skirta apsaugoti nuo SARS-CoV-2 viruso sukeltos COVID-19 ligos.

BIMERVAX skiriama 16 metų ir vyresniems asmenims, anksčiau paskiepytiems mRNR vakcina nuo COVID-19.

Vakcina stimuliuoja imuninę sistemą (organizmo natūralią apsaugą) gaminti specifinius antikūnus, veikiančius prieš virusą, susidarant apsaugai nuo COVID-19. Nė viena šios vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti COVID-19 ligos.

#### **2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant BIMERVAX**

##### **BIMERVAX vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant BIMERVAX, jeigu:

- kada nors Jums yra pasireiškusi stipri arba gyvybei pavojinga alerginė reakcija po bet kokios kitos vakcinų suleidimo;
- kada nors po bet kokios adatos injekcijos esate nualpę;
- Jums aukšta temperatūra (virš 38 °C) arba sergate sunkia infekcija. Jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepytis šia vakcina galite;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų, Jums lengvai atsiranda kraujosruvų arba vartojate vaistų, neleidžiančių kraujui krešėti (antikoagulantų);

- Jūsų imuninė sistema veikia netinkamai (imuniteto nepakankamumas) arba vartojate vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą (pvz., didelėmis dozėmis skiriamų kortikosteroidų, imunitetą slopinančių vaistų arba vaistų nuo vėžio).

Jeigu Jums yra kuri nors iš pirmiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi BIMERVAX pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Kaip ir bet kurios kitos vakcinės atveju, BIMERVAX gali ne visiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis ir nėra žinoma, kiek laiko būsite apsaugoti.

### **Vaikams ir paaugliams**

BIMERVAX nerekomenduojama skiepyti jaunesnių nei 16 metų vaikų. Šiuo metu nėra informacijos apie BIMERVAX vartojimą jaunesniems nei 16 metų vaikams.

### **Kiti vaistai ir BIMERVAX**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba buvote paskiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tam tikras 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis) nurodytas BIMERVAX šalutinis poveikis gali laikinai sumažinti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinės poveikis praeis.

### **BIMERVAX sudėtyje yra natrio, kalio ir polisorbato**

Šios vakcinės dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinės 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 miligramai) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekvienoje vakcinės dozėje yra 1,18 mg polisorbato 80. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

## **3. Kaip vartoti BIMERVAX**

BIMERVAX Jums bus suleista kaip 0,5 ml injekcija į žasto raumenį.

Rekomenduojama pasiskiepyti BIMERVAX viena doze praėjus bent 6 mėnesiams po ankstesnio skiepėjimosi mRNR COVID-19 vakcina kurso arba po ankstesnės BIMERVAX stiprinamosios dozės.

Po injekcijos gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas apie 15 minučių Jus stebės, ar neatsiranda alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl BIMERVAX vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dauguma šalutinio poveikio reiškinių pasireiškia per 3 dienas nuo paskiepavimo ir išnyksta per kelias dienas. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Jei netrukus po skiepavimo pasireiškia sunkios alerginės reakcijos simptomai, skubiai kreipkitės į gydytoją. Tokie simptomai gali būti šie:

- silpnumo jausmas arba galvos svaigimas
- širdies plakimo pokyčiai
- dusulys
- švokštimas
- lūpų, veido ar gerklės patinimas
- niežintis patinimas po oda (dilgėlinė) arba išbėrimas
- bloga savijauta (pykinimas) arba vėmimas
- skrandžio skausmas

Vartojant BIMERVAX gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- galvos skausmas
- skausmas injekcijos vietoje
- stipraus nuovargio jausmas (nuovargis)
- raumenų skausmas

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- paraudimas, patinimas ar jautrumas injekcijos vietoje
- pykinimas arba vėmimas
- viduriavimas
- karščiavimas
- padidėję limfmazgiai
- pažasties skausmas

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- šaltkrėtis arba karščiavimas
- svaigulys
- niežėjimas injekcijos vietoje
- sąnarių skausmas
- silpnumo jausmas arba energijos trūkumas
- mieguistumas
- niežtinti oda
- apskritai bloga savijauta

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- šaltas prakaitavimas
- neįprastas odos pojūtis, pavyzdžiui, dilgsėjimas ar skruzdžių bėgiojimo po odą pojūtis (parestezija)
- susilpnėjęs jutimas, ypač odos (hipestezija);
- pilvo skausmas
- skausmas ryjant
- alerginės reakcijos, pvz., dilgėlinė, išbėrimas ar niežėjimas
- mėlynė (kraujosruva) injekcijos vietoje
- padidėjęs jautrumas injekcijos vietoje

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis, remiantis vienu atveju per klinikinius tyrimus)

- širdiplėvės uždegimas (perikarditas), dėl kurio gali atsirasti dusulys, širdies plakimas ar krūtinės skausmas

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos  
Tel.: 8 800 73 568

Informacija pranešimo formos pildymui ir pateikimui: <https://vvkt.lrv.lt/lt/>  
nurodydami partijos / serijos numerį, jeigu jį žinote. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti BIMERVAX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas yra atsakingas už šios vakcinos laikymą ir tinkamą nesuvartotos vakcinos šalinimą. Toliau pateikiama informacija apie laikymą, tinkamumo vartoti terminą, vartojimą, tvarkymą ir šalinimą skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą pradūrus daugiadozį flakoną laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas.

Informacija apie tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **BIMERVAX sudėtis**

- Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 40 mikrogramų selvakovateino su adjuvantu SQBA.
- Selvakovateinas yra SARS-CoV-2 viruso rekombinantinio spyglio (S) baltymo receptorių prijungimo domeno (angl. *receptor binding domain*, RBD) sulietas heterodimeras (B.1.351 ir B.1.1.7 atmainos), pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu.
- SQBA į šią vakciną įtrauktas kaip adjuvantas, skirtas vakcinos apsauginiam poveikiui pagreitinti ir pagerinti. SQBA vienoje 0,5 ml dozėje yra: skvaleno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,18 mg), sorbitano trioleato (1,18 mg), natrio citrato (0,66 mg), citrinų rūgšties (0,04 mg) ir injekcinio vandens.
- BIMERVAX pagalbinės medžiagos yra: dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, natrio chloridas, kalio chloridas ir injekcinis vanduo. BIMERVAX sudėtyje yra kalio, natrio ir polisorbato (žr. 2 skyrių).

### **BIMERVAX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vakcina yra balta homogeninė injekcinė emulsija.

### Daugiadozis flakonas

5 ml emulsijos pateikiama flakone su guminiu kamščiu ir plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu.

Kiekviename daugiadoziame flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų.

#### Vienadozis flakonas

0,5 ml emulsijos pateikiama flakone su guminiu kamščiu ir plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu.

Kiekviename vienadoziame flakone yra viena 0,5 ml dozė.

Pakuotės dydžiai: 5, 10 arba 20 vienadozių flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

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

### **Gamintojas**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 08/2024**

### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

Nuskaitykite kodą mobiliuoju įrenginiu, kad gautumėte pakuotės lapelį reikiama kalba.



Arba apsilankykite adresu: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

---

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

BIMERVAX reikia leisti tik į raumenis, pageidautina į deltinį žasto raumenį.

### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

### Naudojimo ir vartojimo nurodymai

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Šią vakciną turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas laikydamasis aseptinės metodikos, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

### *Paruošimas naudoti*

- Vakcina paruošta naudoti.
- Neatidarytą vakciną reikia laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, išorinėje dėžutėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.
- Prieš pat naudojimą išimkite vakcinos flakoną iš išorinės dėžutės.
- Pirmą kartą pradūrę daugiadozį flakoną, tam skirtoje flakono etiketės vietoje užrašykite išmetimo datą ir laiką (6 valandas po pirmo pradūrimo).

### *Patikrinkite flakoną*

- Daugiadozį flakoną atsargiai pasukiokite prieš kiekvieną dozės ištraukimą ir tarp jų. Nekratykite.
- Kiekviename flakone yra balta homogeniška emulsija.
- Prieš vartojimą apžiūrėkite, ar vakcinoje nėra dalelių ir (arba) spalvos pokyčių. Neskiepykite, jei tokių yra.

### *Suleiskite vakciną*

- Kiekviename flakone yra kiekio perteklius, kad tikrai būtų galima ištraukti iki dešimties (10) 0,5 ml dozių (daugiadozis flakonas) arba vieną (1) 0,5 ml dozę (vienadozis flakonas). Išmeskite visą vienadoziame flakone arba daugiadoziame flakone, ištraukus 10 dozių, likusį vakcinos kiekį.
- Kiekviena 0,5 ml dozė ištraukiama sterilia adata į sterilų švirkštą, skirtą injekcijai į raumenis, pageidautina į žasto deltinį raumenį.
- Kai vakcina įtraukiama į švirkštą, ji išlieka stabili mažiausiai 6 valandas šaldytuve arba kambario temperatūroje (< 25 °C).
- Tame pačiame švirkšte vakcinos nemaišykite su kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.
- Nekaupkite perteklinio vakcinos kiekio iš kelių flakonų.

### *Išmeskite*

- Po pirmojo pradūrimo atidarytą daugiadozį flakoną 2 °C–8 °C temperatūroje laikykite ne ilgiau kaip 6 valandas. Jeigu nesuvartojama per 6 valandas po daugiadozio flakono pirmo pradūrimo, vakciną išmeskite.
- Išmeskite visą vienadoziame flakone arba daugiadoziame flakone, ištraukus 10 dozių, likusį vakcinos kiekį.

### *Atliekų tvarkymas*

- Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.