

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BIMERVAX<sup>®</sup> COVID-19-vaccin (recombinant, geadjuvanteerd) selvacovatein**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is BIMERVAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is BIMERVAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

BIMERVAX is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus, te voorkomen.

BIMERVAX wordt gegeven aan personen van 16 jaar en ouder die eerder een op mRNA gebaseerd COVID-19-vaccin hebben gekregen.

Het vaccin stimuleert het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) om specifieke antilichamen aan te maken tegen het virus, wat bescherming biedt tegen COVID-19. Geen van de bestanddelen in dit vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u ooit een ernstige of levensbedreigende allergische reactie heeft gehad na een andere vaccinjectie;
- u ooit flauwgevallen bent na een naaldinjectie;
- u hoge koorts (meer dan 38 °C) of een ernstige infectie heeft. Maar u mag uw vaccinatie wel krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen heeft, zoals een verkoudheid;
- u bloedingsproblemen heeft, u gemakkelijk blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (antistollingsmiddel);

- uw immuunsysteem niet goed werkt (immunodeficiëntie) of u als geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem verzwakken (zoals hoge doses corticosteroiden, immunosuppressiva of kankergeneesmiddelen).

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u BIMERVAX krijgt.

Zoals bij elk vaccin is het mogelijk dat BIMERVAX niet iedereen die het krijgt volledig beschermt, en het is niet bekend hoe lang u beschermd zult zijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

BIMERVAX wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 16 jaar. Momenteel is er geen informatie beschikbaar over het gebruik van BIMERVAX bij kinderen jonger dan 16 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BIMERVAX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige van de bijwerkingen van BIMERVAX vermeld in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) kunnen uw vermogen om te rijden en machines te gebruiken tijdelijk verminderen. Wacht tot de bijwerkingen van het vaccin zijn verdwenen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

### **BIMERVAX bevat natrium, kalium en polysorbaat**

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 milligram) per dosis van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit vaccin bevat 1,18 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

BIMERVAX wordt aan u toegediend als injectie van 0,5 ml in een spier van uw bovenarm.

Het wordt aanbevolen dat u BIMERVAX krijgt als enkele dosis, minimaal 6 maanden na een eerdere vaccinatierreeks met een op mRNA gebaseerd COVID-19-vaccin of na een eerdere booster dosis met BIMERVAX.

Na de injectie zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u ongeveer 15 minuten observeren op tekenen van een allergische reactie.

Heeft u nog vragen over het gebruik van BIMERVAX? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen treden binnen 3 dagen na ontvangst van het vaccin op en gaan binnen een paar dagen weg. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als een symptoom aanhoudt.

Zoek dringend medische hulp als u kort na vaccinatie symptomen krijgt van een ernstige allergische reactie. Dergelijke reacties omvatten mogelijk:

- gevoel van zwakte of licht gevoel in het hoofd
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- jeukende zwelling onder de huid (netelroos) of uitslag
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met BIMERVAX:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- pijn waar de injectie werd gegeven
- zich erg moe voelen (vermoeidheid)
- spierpijn

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- roodheid, zwelling of gevoeligheid op de plaats waar de injectie werd gegeven
- misselijkheid of overgeven
- diarree
- koorts
- vergrote lymfeklieren
- okselpijn

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- koude rillingen of koortsig gevoel
- duizeligheid
- jeuk op de injectieplaats
- gewrichtspijn
- zich zwak voelen of gebrek aan energie
- slaperigheid
- jeukende huid
- algemeen gevoel van onwelzijn

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- koud zweten
- ongewoon gevoel in de huid, zoals tintelingen of een gevoel dat er iets over de huid kruipt (paresthesie)
- verminderd gevoel van gevoeligheid, vooral in de huid (hypo-esthesie)
- buikpijn
- pijn bij het slikken
- allergische reacties zoals netelroos, huiduitslag of jeuk
- blauwe plek waar de injectie werd gegeven
- overgevoeligheid op de injectieplaats

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald, op basis van een enkel geval tijdens klinische onderzoeken):

- ontsteking van het vlies rond het hart (pericarditis), wat kan leiden tot ademnood, hartkloppingen of pijn op de borst

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

en indien beschikbaar het batch-/partijnummer vermelden. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe wordt dit middel bewaard?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het op de juiste wijze bewaren van dit vaccin en het op de juiste wijze wegwerpen van elk ongebruikt product. De volgende informatie over bewaring, vervaldatum, gebruik, hantering en verwijdering is bedoeld voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste aanprikken van de multidosisflacon bewaren bij 2 °C – 8 °C, gebruiken binnen 6 uur.

Informatie over hantering wordt beschreven in de rubriek die bedoeld is voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg aan het einde van de bijsluiter.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Eén dosis (0,5 ml) bevat 40 microgram selvacovatein, geadjuvanteerd met SQBA.
- Selvacovatein is een heterodimeer van het RBD van recombinant spike-eiwit (S-eiwit) van twee SARS-CoV-2-virusstammen (B.1.351 en B.1.1.7), geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie.
- SQBA is in dit vaccin opgenomen als adjuvans om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen en te verbeteren. SQBA bevat per dosis van 0,5 ml: squaleen (9,75 mg), polysorbaat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleaat (1,18 mg), natriumcitraat (0,66 mg), citroenzuur (0,04 mg) en water voor injecties.
- De andere stof(fen) (hulpstof(fen)) in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumchloride, kaliumchloride en water voor injecties. BIMERVAX bevat kalium, natrium en polysorbaat (zie rubriek 2).

## **Hoe ziet BIMERVAX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het vaccin is een witte homogene emulsie voor injectie.

### Multidosisflacon

5 ml emulsie wordt geleverd in een flacon met een rubberen stop en een plastic afneembare dop.

Elke multidosisflacon bevat 10 doses van 0,5 ml.

Verpakkingsgrootte: 10 flacons met meerdere doses.

### Flacon met eenmalige dosis

0,5 ml emulsie wordt geleverd in een flacon met een rubberen stop en een plastic afneembare dop.

Elke injectieflacon met eenmalige dosis bevat 1 dosis van 0,5 ml.

Verpakkingsgrootte: 5, 10 of 20 flacons met eenmalige dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.



Of bezoek de URL: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Dien BIMERVAX intramusculair toe, bij voorkeur in de deltaspiers van de bovenarm.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Hanteringsinstructies en toediening

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit vaccin moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden gehanteerd met behulp van aseptische technieken om de steriliteit van elke dosis te garanderen.

*Vorbereitung voor gebruik*

- Het vaccin is klaar voor gebruik.
- Ongeopende vaccins moeten worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C en in de buitenverpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht.
- Haal de injectieflacon met vaccin onmiddellijk vóór gebruik uit de buitenverpakking.
- Noteer na het eerste aanprikken van de multidosisflacon de datum en het tijdstip van verwijdering (6 uur na het eerste aanprikken) op de aangewezen plek op het etiket van de flacon.

*Inspecteer de flacon*

- Draai de multidosisflacon voorzichtig rond voor en ook tussen elke dosisopzuiging uit de multidosisflacon. Niet schudden.
- Elke flacon bevat een witte en homogene emulsie.
- Inspecteer het vaccin voorafgaand aan toediening op zichtbare vaccindeeltjes en/of verkleuring. Het vaccin niet toedienen als eender welke daarvan aanwezig zijn.

*Dien het vaccin toe*

- Een overvulling wordt in elke flacon meegeleverd om ervoor te zorgen dat er maximaal tien (10) (multidosisflacon) of 1 dosis (flacon met eenmalige dosis) doses van elk 0,5 ml kunnen worden geëxtraheerd. Werp eventueel resterend vaccin in de flacon met eenmalige dosis of in de multidosisflacon weg nadat 10 doses zijn geëxtraheerd.
- Elke dosis van 0,5 ml wordt opgezogen in een steriele naald en steriele spuit die via intramusculaire injectie worden toegediend, bij voorkeur in de deltaspiers van de bovenarm.
- Zodra het vaccin in de spuit is opgetrokken, is het stabiel tot ten minste 6 uur in gekoelde omstandigheden of bij kamertemperatuur (< 25 °C).
- Meng het vaccin niet in dezelfde spuit met andere vaccins of geneesmiddelen.
- Overtollig vaccin uit meerdere flacons niet samenvoegen.

*Wegwerpen*

- Bewaar na het eerste aanprikken de geopende multidosisflacon tussen 2 °C en 8 °C gedurende maximaal 6 uur. Werp het vaccin weg als het niet is gebruikt binnen 6 uur na het eerste aanprikken van de multidosisflacon.
- Werp eventueel resterend vaccin in de flacon met eenmalige dosis of in de multidosisflacon weg nadat 10 doses zijn geëxtraheerd.

### *Verwijdering*

- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.