

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BIMERVAX[®] **covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvans)** selvakovatein

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Dette inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon..
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BIMERVAX er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får BIMERVAX
3. Hvordan BIMERVAX gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BIMERVAX er og hva det brukes mot

BIMERVAX er en vaksine som brukes til å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

BIMERVAX gis til personer over 16 år som tidligere har fått en mRNA covid-19-vaksine.

Vaksinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere spesifikke antistoffer og spesialiserte blodceller som virker mot viruset, og gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får BIMERVAX

BIMERVAX skal ikke gis

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av det andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis BIMERVAX dersom

- du noen gang har hatt en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon etter å ha fått injeksjon med en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har høy feber (over 38 °C) eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen hvis du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse
- du har blødningsproblemer, du lett får blåmerker eller du bruker et legemiddel for å forhindre blodpropp (antikoagulerende legemiddel)
- immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal (immunodefekt) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høye doser av kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får BIMERVAX.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at BIMERVAX vil gi fullstendig beskyttelse hos alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn og ungdom

BIMERVAX anbefales ikke hos barn under 16 år. Det er for tiden ingen informasjon tilgjengelig om bruken av BIMERVAX hos barn under 16 år.

Andre legemidler og BIMERVAX

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene av BIMERVAX oppført i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig redusere din evne til å kjøre bil og betjene maskiner. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har forsvunnet før du kjører bil eller betjener maskiner.

BIMERVAX inneholder natrium, kalium og polysorbat

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som 'natriumfri'.

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose på 0,5 ml, og er så godt som 'kaliumfri'.

Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan BIMERVAX gis

BIMERVAX vil bli gitt til deg som 0,5 ml injeksjon i en muskel i overarmen.

Det anbefales at du får BIMERVAX som en enkeltdose minst 6 måneder etter en tidligere vaksinasjonsserie med mRNA covid-19-vaksine eller etter en tidligere BIMERVAX boosterdose.

Etter injeksjonen vil legen, apoteket eller sykepleieren overvåke deg i rundt 15 minutter for tegn på en allergisk reaksjon.

Spør lege, eller apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

De fleste bivirkningene oppstår innen 3 dager etter at du har fått vaksinen og forsvinner i løpet av noen få dager etter at de dukker opp. Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kort tid etter vaksinasjon. Slike symptomer kan omfatte

- følelse av svimmelhet eller ør i hodet

- endringer i hjerterytmen
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i leppene, ansiktet eller halsen
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller brekninger
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med BIMERVAX:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)

- hodepine
- smerter der injeksjonen settes
- sterk tretthetsfølelse (fatigue, utmattelse)
- muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- rødhet, hevelse eller ømhet der injeksjonen gis
- føle seg syk (kvalme) eller bli syk (oppkast)
- diaré
- feber
- forstørrede lymfeknuter
- aksillær smerte

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- frysninger eller feberfølelse
- svimmelhet
- kløe på injeksjonsstedet
- leddsmerter
- føle seg svak eller mangler energi/trett
- søvnighet
- kløende hud
- generelt uvel

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer)

- kaldsvette
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller en kriblende følelse (parestesi)
- redusert følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- magesmerte
- smerter ved svelging
- allergiske reaksjoner som elveblest, utslett eller kløe
- blåmerke på injeksjonsstedet
- overfølsomhet på injeksjonsstedet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data, basert på et enkelt tilfelle under kliniske studier)

- Betennelse i slimhinnen utenfor hjertet (perikarditt), som kan resultere i pustevansker, hjertebank eller brystmerter

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via

Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

og inkludere batch-/lotnummer hvis tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen din, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt produkt på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, utløp, bruk og håndtering samt avhending er beregnet på helsepersonell.

Ikke bruk denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglass i ytterkartong for å beskytte mot lys.

Etter første punktering av multidosehetteglasset, oppbevares ved 2 °C – 8 °C, bruk innen 6 timer.

Informasjon om håndtering er beskrevet i avsnittet beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Eventuelle ubrukte legemidler eller avfallsmateriale skal destrueres i henhold til lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BIMERVAX

- En dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram selvakovatein adjuvansert med SQBA.
- Selvakovatein er SARS-CoV-2 virus rekombinant spike (S) protein RBD fusjonsheterodimer B.1.351 og B.1.1.7 stammer) produsert med rekombinant DNA-teknologi.
- SQBA er inkludert i vaksinen som en adjuvans for å akselerere og forbedre vaksinens beskyttende virkninger. SQBA inneholder per 0,5 ml dose: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann for injeksjoner.
- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid, vann til injeksjonsvæsker. BIMERVAX inneholder kalium, natrium og polysorbat (se avsnitt 2).

Hvordan BIMERVAX ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

Multidosehetteglass

5 ml emulsjon leveres i et hetteglass med en gummipropp og et vippelekk av plast.

Hvert multidose-hetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml

Pakningsstørrelse: 10 multidosehetteglass.

Endosehetteglass

0,5 ml emulsjon leveres i et hetteglass med en gummipropp og et vippelekk av plast.

Hvert endosehetteglass inneholder 1 dose av 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 5, 10 eller 20 endosehetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08/2024

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.



Eller besøk URL: www.hipracovidvaccine.com

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer BIMERVAX intramuskulært, helst inn i deltamuskelen i overarmen.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Håndteringsinstruksjoner og administrasjon

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Denne vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved hjelp av aseptiske teknikker for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk

- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i den ytre esken for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, fjern vaksinehetteglasset fra ytreesken.
- Etter første punktering av multidosehetteglasset, noter dato og klokkeslett (6 timer etter første punktering) på det angitte området på hetteglasset.

Inspiser hetteglasset

- Virvle hetteglasset forsiktig før doseuttrekking og også mellom hver doseuttrekking for multidosehetteglasset. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser innholdet i vaksinen for partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av dem er til stede.

Administrer vaksinen:

- En overfylling er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at maksimalt ti (10) doser (multidosehetteglass) eller en 1 dose (endosehetteglass) på 0,5 ml hver kan trekkes ut fra hetteglasset. Kast eventuell gjenværende vaksine i endosehetteglasset eller i multidosehetteglasset etter at 10 doser er trukket ut.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes opp i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i delta-muskelen i overarmen.
- Når vaksinen er fylt i sprøyten, er den stabil i minst seks timer, enten under nedkjølte forhold eller ved romtemperatur (< 25 °C).
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Kassering

- Etter første punktering av multidosehetteglasset, oppbevar det åpnede multidosehetteglasset ved 2 °C til 8 °C i opptil 6 timer. Kast vaksinen hvis den ikke brukes innen 6 timer etter første punktering av multidosehetteglasset.
- Kast eventuell rest av vaksine i endosehetteglasset eller i multidosehetteglasset etter 10 doser er blitt trukket ut.

Avhending

- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.