

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownika

### **BIMERVAX®** szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem) selwakowateina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka BIMERVAX i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX
3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka BIMERVAX i w jakim celu się ją stosuje**

BIMERVAX jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę BIMERVAX podaje się osobom w wieku od 16 lat, którzy wcześniej otrzymali szczepionkę mRNA przeciw COVID-19.

Szczepionka powoduje, że układ immunologiczny (naturalne mechanizmy obronne organizmu) wytwarza swoiste przeciwciała, które działają przeciw wirusowi, co ma zapewnić ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać choroby COVID-19.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX**

##### **Kiedy nie podawać szczepionki BIMERVAX**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka lub zagrażająca życiu reakcja alergiczna po otrzymaniu jakiegokolwiek innej szczepionki w postaci zastrzyku;
- pacjent kiedykolwiek zemdleł po podaniu wstrzyknięcia z użyciem igły;
- u pacjenta występuje wysoka temperatura (ponad 38°C) lub ciężkie zakażenie. Jednak pacjent może przyjąć szczepionkę, jeśli występuje u niego niewielka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie;

- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów (lek przeciwzakrzepowy);
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (niedobór odporności) lub przyjmuje leki, które osłabiają układ immunologiczny (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub przeciwnowotworowe).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny), należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka BIMERVAX może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją przyjęły oraz nie wiadomo, jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

### **Dzieci i młodzież**

Szczepionka BIMERVAX nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat. Obecnie nie ma dostępnych informacji dotyczących stosowania szczepionki BIMERVAX u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

### **Szczepionka BIMERVAX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych **przez** pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o innych lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane szczepionki BIMERVAX wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy poczekać, aż skutki te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Szczepionka BIMERVAX zawiera sód, potas i polisorbát**

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Ta szczepionka zawiera 1,18 mg polisorbátu 80 w każdej dawce. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

## **3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX**

Szczepionkę BIMERVAX podaje się jako wstrzyknięcie 0,5 ml w górną część mięśnia ramienia.

Zaleca się podanie pojedynczej dawki szczepionki BIMERVAX co najmniej 6 miesięcy po przyjęciu poprzedniego cyklu szczepienia szczepionką mRNA przeciw COVID-19 lub po podaniu poprzedniej dawki przypominającej szczepionki BIMERVAX.

Po wstrzyknięciu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia objawów reakcji alergicznej przez około 15 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki BIMERVAX, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 3 dni od szczepienia i ustępuje w ciągu kilku dni. Jeśli objawy będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej wkrótce po szczepieniu należy pilnie uzyskać pomoc medyczną. Takie objawy mogą obejmować:

- uczucie omdlenia lub pustki w głowie
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy lub gardła
- swędzący obrzęk pod skórą (pokrzywka) lub wysypka
- nudności (mdłości) lub wymioty
- ból żołądka

W przypadku zastosowania szczepionki BIMERVAX mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie silnego zmęczenia (męczliwość)
- ból mięśni

**Często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie, obrzęk lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia
- mdłości (nudności) lub wymioty
- biegunka
- gorączka
- powiększone węzły chłonne
- ból pachy

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- dreszcze lub uczucie gorączki
- zawroty głowy
- swędzenie w miejscu podania szczepionki
- ból stawów
- uczucie osłabienia lub brak energii
- senność
- swędzenie skóry
- ogólne złe samopoczucie

**Rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- zimne poty
- nietypowe uczucie w skórze, takie jak mrowienie lub uczucie „pełzania” pod skórą (parestezje)
- zmniejszone uczucie wrażliwości, zwłaszcza na skórze (niedoczulica)
- ból brzucha
- ból podczas połykania

- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, wysypka lub swędzenie
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- nadwrażliwość w miejscu podania szczepionki

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych, na podstawie pojedynczego przypadku podczas badań klinicznych):

- zapalenie wyściółki wokół serca (zapalenie osierdzia), które może powodować duszność, kołatanie serca lub ból w klatce piersiowej

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

i należy podać numer partii/serii, jeśli jest dostępny. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłową utylizację niewykorzystanego leku. Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, postępowania z lekiem oraz jego utylizacji są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym nakłuciu fiołki wielodawkowej przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, zużyć w ciągu 6 godzin.

Informacje dotyczące postępowania z lekiem są opisane w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka BIMERVAX**

- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 40 mikrogramów selwakowateiny z adiuwantem SQBA.
- Selwakowateina jest heterodimerem fuzyjnym domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 (szczepy B.1.351 i B.1.1.7)

wytwarzanym metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem plazmidowego wektora ekspresyjnego w linii komórkowej CHO.

- Szczepionka ta zawiera adiuwant SQBA w celu przyspieszenia i poprawy ochronnego działania szczepionki. Adiuwant SQBA zawiera w dawce 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbata 80 (1,18 mg), sorbitanu trioleinian (1,18 mg), sodu cytrynian (0,66 mg), kwas cytrynowy (0,04 mg) i wodę do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, potasu chlorek i woda do wstrzykiwań. Szczepionka BIMERVAX zawiera potas, sód i polisorbata (patrz punkt 2).

### **Jak wygląda szczepionka BIMERVAX i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest jednorodną emulsją do wstrzykiwań w kolorze białym.

#### Fiolka wielodawkowa

5 ml emulsji znajduje się w fiolce z gumowym korkiem i plastikowym wieczkiem typu „flip-off”.

Każda fiolka wielodawkowa zawiera 10 dawek po 0,5 ml

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych.

#### Fiolka jednodawkowa

0,5 ml emulsji znajduje się w fiolce z gumowym korkiem i plastikowym wieczkiem typu „flip-off”.

Każda fiolka jednodawkowa zawiera 1 dawkę 0,5 ml.

Wielkości opakowań: 5, 10 lub 20 fiolek jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

#### **Hipra Human Health, S.L.U.**

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

#### **Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024**

## Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<https://www.ema.europa.eu>

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



Lub odwiedzić stronę internetową: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę BIMERVAX należy podawać domięśniowo, najlepiej w mięsień naramienny.

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tę szczepionkę powinien przygotowywać i podawać fachowy personel medyczny stosując technikę aseptyczną, aby zapewnić jałowość każdej dawki.

### *Przygotowanie do użycia*

- Szczepionka jest gotowa do użycia.
- Nieotwartą szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Fiolkę ze szczepionką należy wyjąć z opakowania zewnętrznego bezpośrednio przed użyciem.
- Po pierwszym nakłuciu fiolki wielodawkowej igłą należy zapisać datę i godzinę wyrzucenia (6 godzin po pierwszym nakłuciu) na przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie fiolki. .

### *Sprawdzić fiolkę*

- Delikatnie obracać fiolkę przed pobraniem dawki a także w przypadku fiolki wielodawkowej, pomiędzy każdym pobraniem dawki. Nie wstrząsać.
- Każda fiolka zawiera białą i jednorodną emulsję.
- Przed podaniem obejrzyć szczepionkę pod kątem obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Nie należy podawać szczepionki, w przypadku wystąpienia którejkolwiek nieprawidłowości.

### *Podanie szczepionki*

- W każdej fiolce znajduje się nadmiar w celu zapewnienia możliwości pobrania maksymalnie dziesięciu (10) dawek po 0,5 ml (fiolka wielodawkowa) lub 1 dawki (fiolka jednodawkowa). Po

pobraniu dawki z fiolki jednodawkowej lub 10 dawek z fiolki wielodawkowej należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiolce.

- Każdą dawkę 0,5 ml pobiera się za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki do podania w postaci wstrzyknięcia domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny.
- Po pobraniu szczepionki do strzykawki jest ona stabilna przez co najmniej 6 godzin w warunkach chłodniczych lub w temperaturze pokojowej (< 25°C).
- Nie mieszać szczepionki w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi.
- Nie zlewać nadmiaru szczepionki z wielu fiolek.

#### *Wyrzucanie*

- Po pierwszym nakłuciu fiolki wielodawkowej otwartą fiolkę wielodawkową należy przechowywać w temperaturze 2°C do 8°C przez maksymalnie 6 godzin. Szczepionkę należy wyrzucić, jeśli nie została zużyta w ciągu 6 godzin od pierwszego nakłucia fiolki wielodawkowej.
- Wyrzucić wszelkie pozostałości szczepionki z fiolki jednodawkowej lub z fiolki wielodawkowej po pobraniu 10 dawek.

#### *Usuwanie*

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.