

Folheto informativo: Informação para o utilizador

BIMERVAX[®]

Vacina contra a COVID-19 (recombinante, adjuvada)

selvacovateína

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BIMERVAX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BIMERVAX
3. Como é administrado BIMERVAX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BIMERVAX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BIMERVAX e para que é utilizado

BIMERVAX é uma vacina utilizada para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2.

BIMERVAX é administrado a indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos que receberam previamente uma vacina de mRNA contra a COVID-19.

A vacina estimula o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a produzir anticorpos específicos que funcionam contra o vírus, concedendo proteção contra a COVID-19. Nenhum dos componentes desta vacina pode causar a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BIMERVAX

BIMERVAX não deve ser administrado

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber BIMERVAX se:

- tiver tido uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal após receber qualquer outra injeção de uma vacina;
- tiver desmaiado após qualquer injeção com agulhar;
- tiver temperatura alta (mais de 38 °C) ou infeção grave. No entanto, pode tomar a sua vacina se tiver febre ligeira ou infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação;
- se tiver problemas de hemorragia, fizer nódoas negras facilmente ou utilizar um medicamento para prevenir coágulos sanguíneos (medicamentos anticoagulantes);
- o seu sistema imunitário não funcionar adequadamente (imunodeficiência) ou estiver a tomar medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (tais como doses elevadas de corticosteroides, imunossuppressores ou medicamentos para o cancro).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar BIMERVAX.

Como com qualquer vacina, BIMERVAX pode não proteger totalmente todos os que a recebem e não se sabe durante quanto tempo estará protegido.

Crianças e adolescentes

O BIMERVAX não é recomendado para crianças com idade inferior a 16 anos. Atualmente, não existe informação disponível sobre a utilização de BIMERVAX em crianças com idade inferior a 16 anos de idade.

Outros medicamentos e BIMERVAX

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos indesejáveis do BIMERVAX indicados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem reduzir temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Espere até que quaisquer efeitos da vacina tenham passado antes de conduzir ou utilizar máquinas.

BIMERVAX contém sódio, potássio e polissorbato

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 ml, ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

Esta vacina contém 1,18 mg de polissorbato 80 em cada dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem alguma alergia.

3. Como é administrado BIMERVAX

BIMERVAX ser-lhe-á administrado sob a forma de injeção de 0,5 ml num músculo da parte superior do seu braço.

Recomenda-se que receba BIMERVAX como uma dose única pelo menos 6 meses após um esquema prévio de vacinação com uma vacina de mRNA contra a COVID-19 ou após uma dose de reforço anterior de BIMERVAX.

Após a injeção, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão vigiá-lo durante aproximadamente 15 minutos para avaliar sinais de reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de BIMERVAX, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis ocorrem dentro de 3 dias após a toma da vacina e desaparecem após alguns dias. Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Procure cuidados médicos urgentes se tiver algum sintoma de reação alérgica grave logo após a vacinação. Tais sintomas podem incluir:

- sensação de desmaio ou tonturas
- alterações do batimento cardíaco
- falta de ar
- pieira
- inchaço dos lábios, face ou garganta
- inchaço com comichão debaixo da pele (urticária) ou erupção na pele
- sensação de enjoo (náuseas) ou vômitos
- dor no estômago

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com BIMERVAX:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeçador no local de administração
- sentir-se muito cansado (fadiga)
- dor muscular

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- vermelhidão, inchaço ou sensibilidade no local de administração de injeção
- sensação de enjoo (náuseas) ou enjoos (vômitos)
- diarreia
- febre
- aumento dos gânglios linfáticos
- dor axilar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- arrepios ou sensação de febre
- tonturas
- comichão no local onde é administrada a injeção
- dor nas articulações
- sensação de fraqueza ou falta de energia
- sensação de sonolência
- comichão na pele
- sensação geral de mal-estar

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- suores frios
- sensação invulgar na pele, como formigueiro ou dormência (parestesia)
- diminuição da sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
- dor de barruiga
- dor ao engolir
- reações alérgicas como urticária, erupção cutânea ou comichão
- nódoa negra no local de administração
- hipersensibilidade no local onde é administrada a injeção

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis, com base num único caso durante ensaios clínicos)

- Inflamação do revestimento exterior do coração (pericardite), que pode resultar em dificuldade em respirar, palpitações ou dor no peito

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

e incluir o número de lote, se disponível. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

5. Como conservar BIMERVAX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável por conservar esta vacina e eliminar qualquer produto não utilizado corretamente. As seguintes informações de conservação, validade, utilização e manuseamento bem como eliminação destinam-se a profissionais de saúde.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira punção do frasco para injetáveis multidose, conservar a 2°C – 8°C, utilizar no prazo de 6 horas.

As informações de manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde no final do folheto informativo.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BIMERVAX

- Uma dose (0,5 ml) contém 40 microgramas de selvacovateína adjuvada com SQBA.
- Selvacovateína é uma proteína recombinante heterodimérica de fusão do domínio de ligação ao recetor (RBD) da proteína *Spike* (S) (variantes B.1.351 e B.1.1.7) do vírus SARS-CoV-2 produzida por tecnologia de DNA recombinante.
- O SQBA está incluído nesta vacina como adjuvante para acelerar e melhorar os efeitos protetores da vacina. O SQBA contém por dose de 0,5 ml: esqualeno (9,75 mg), polissorbato 80 (1,18 mg), trioleato de sorbitano (1,18 mg), citrato de sódio (0,66 mg), ácido cítrico (0,04 mg) e água para preparações injetáveis.
- Os outros componentes (excipientes) são: fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato mono potássico, cloreto de sódio, cloreto de potássio e água para preparações injetáveis. BIMERVAX contém potássio, sódio e polissorbato (ver secção 2).

Qual o aspeto de BIMERVAX e conteúdo da embalagem

A vacina é uma emulsão injetável branca homogénea.

Frasco para injetáveis multidose

É fornecida 5 ml de emulsão num frasco para injetáveis com uma rolha de borracha e uma tampa amovível de plástico.

Cada frasco para injetáveis multidose contém 10 doses de 0,5 ml

Tamanho da embalagem: 10 frascos para injetáveis multidose.

Frasco para injetáveis de dose única

É fornecida 0,5 ml de emulsão num frasco para injetáveis com uma rolha de borracha e uma tampa amovível de plástico.

Cada frasco para injetáveis de dose única contém 1 dose de 0,5 ml.

Tamanhos das embalagens: 5, 10 ou 20 frascos para injetáveis de dose única.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2024

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

Digitalize o código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes idiomas.



Ou visite o URL: www.hipracovidvaccine.com

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Administre BIMERVAX por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide da parte superior do braço.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Instruções de manuseamento e administração

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Esta vacina deve ser manuseada por um profissional de saúde utilizando a técnica asséptica para garantir a esterilidade de cada dose.

Preparação para utilização

- A vacina vem pronta a ser utilizada.
- A vacina fechada deve ser conservada entre 2°C e 8°C e mantida dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Imediatamente antes da utilização, retirar o frasco para injetáveis da vacina da embalagem exterior.
- Após a primeira punção do frasco para injetáveis multidose, registre a data e a hora de eliminação (6 horas após a primeira punção) na área designada no rótulo do frasco para injetáveis..

Inspecionar o frasco para injetáveis

- Rodar suavemente o frasco para injetáveis antes da retirada da dose e também entre cada retirada de dose para o frasco para injetáveis multidose. Não agite.
- Cada frasco para injetáveis contém uma emulsão branca e homogénea.
- Inspecionar visualmente a vacina para detetar partículas e/ou descoloração antes da administração. Não administre a vacina se qualquer destas estiver presente.

Administrar a vacina

- É incluído um sobre-enchimento em cada frasco para injetáveis para garantir que se pode extrair um máximo de 10 doses (frasco para injetáveis multidose) ou uma (1) dose de 0,5 ml (frasco para injetáveis de dose única) cada. Elimine qualquer vacina restante no frasco para injetáveis de dose única ou no frasco para injetáveis multidose após a extração de 10 doses.
- Cada dose de 0,5 ml é retirada para uma agulha estéril e seringa estéril para ser administrada por injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide da parte superior do braço.
- Assim que a vacina é carregada na seringa, mantém-se estável até, pelo menos, 6 horas, em condições refrigeradas ou à temperatura ambiente (< 25 °C).
- Não misturar a vacina na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos.
- Não misturar o excesso de vacina de vários frascos

Elimine

- Após a primeira punção do frasco para injetáveis multidose, conserve o frasco para injetáveis multidose aberto entre 2 °C e 8 °C durante um prazo máximo de 6 horas. Elimine a vacina se

não for utilizada num prazo de 6 horas após a primeira punção do frasco para injetáveis multidose.

- Elimine qualquer porção de vacina que tenha ficado no frasco para injetáveis de dose única ou no frasco para injetáveis multidose após terem sido extraídas 10 doses

Eliminação

- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.