

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **BIMERVAX®** **Vaccin împotriva COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)** selvacovateină

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este BIMERVAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze BIMERVAX
3. Cum se administrează BIMERVAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BIMERVAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este BIMERVAX și pentru ce se utilizează**

BIMERVAX este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii COVID-19 cauzate de virusul SARS-CoV-2.

BIMERVAX se administrează persoanelor cu vârsta de 16 ani și peste, cărora li s-a administrat anterior un vaccin ARNm împotriva COVID-19.

Vaccinul stimulează sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi specifici care acționează împotriva virusului, oferind protecție împotriva COVID-19. Niciuna dintre componentele acestui vaccin nu poate cauza COVID-19.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze BIMERVAX**

##### **BIMERVAX nu trebuie administrat**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze BIMERVAX, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau care pune viața în pericol după ce vi s-a administrat orice altă injecție cu vaccin;
- ați leșinat vreodată în urma oricărei injecții cu ac;
- aveți temperatură mare (peste 38°C) sau infecție severă. Cu toate acestea, vi se poate efectua vaccinarea dacă aveți febră ușoară sau infecție a căilor respiratorii superioare, cum ar fi răceală;
- aveți probleme de sângerare, vă apar ușor vânătăi sau utilizați un medicament pentru a preveni cheagurile de sânge (medicament anticoagulant);
- sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corespunzător (imunodeficiență) sau luați medicamente care slăbesc sistemul imunitar (cum sunt corticosteroizi în doze mari, imunosupresoare sau medicamente pentru cancer).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur(ă)), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra BIMERVAX.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca BIMERVAX să nu-i protejeze pe toți cei cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat.

### **Copii și adolescenți**

BIMERVAX nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 16 ani. În prezent, nu există informații disponibile privind utilizarea BIMERVAX la copiii cu vârsta sub 16 ani.

### **BIMERVAX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau vaccinuri.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele dintre reacțiile adverse ale BIMERVAX enumerate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) vă pot reduce temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Așteptați până când toate efectele vaccinului au trecut, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **BIMERVAX conține sodiu, potasiu, și polisorbit**

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 miligrame) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține 1,18 mg de polisorbit 80 în fiecare doză. Polisorbitii pot determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice fel de alergii cunoscute.

## **3. Cum se administrează BIMERVAX**

BIMERVAX vă va fi administrat sub formă de injecție a 0,5 ml într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Se recomandă să vi se administreze BIMERVAX ca o doză unică la cel puțin 6 luni după o schemă de vaccinare anterioară cu un vaccin ARNm împotriva COVID-19 sau după o doză anterioară de rapel suplimentară cu BIMERVAX.

După administrarea vaccinului, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor urmări timp de aproximativ 15 minute, pentru a vă monitoriza pentru orice semne de reacție alergică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea BIMERVAX, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse apar în interval de 3 zile după vaccinare și dispar în decurs de câteva zile de la apariție. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă prezentați simptome ale unei reacții alergice la scurt timp după vaccinare. Aceste simptome pot include:

- senzație de leșin sau stare de confuzie
- modificare a bătăilor inimii
- dificultăți la respirație
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- umflare sub piele, însoțită de mâncărime (urticarie) sau erupție trecătoare pe piele
- greață (senzație de rău) sau vărsături
- dureri de stomac

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea de BIMERVAX:

##### **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- durere la locul de administrare a injecției
- senzație puternică de oboseală
- durere musculară

##### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- înroșire, umflare sau sensibilitate la locul de administrare a injecției
- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
- diaree
- febră
- ganglioni limfatici măriți
- durere la nivelul axilei

##### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- frisoane sau stare febrilă
- amețeală
- mâncărime la locul de administrare a injecției
- durere articulară
- senzație de slăbiciune sau lipsă de energie
- senzație de somnolență
- mâncărimi pe piele
- stare generală de rău

##### **Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- transpirație rece
- senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum ar fi furnicături sau înțepături (parestezie)
- scădere a sensibilității, în special la nivelul pielii (hipoestezie)
- durere abdominală
- durere la înghițire
- reacții alergice, cum ar fi urticarie, erupții pe piele sau mâncărime
- vânătăie la locul injecției
- hipersensibilitate la locul de administrare a injecției

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile, pe baza unui singur caz în timpul studiilor clinice)

- Inflamare a stratului exterior al învelișului inimii (pericardită), care poate duce la senzație de lipsă de aer, palpitații și durere în piept

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

și puteți include numărul lotului/lotului, dacă este disponibil. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

## **5. Cum se păstrează BIMERVAX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea corectă a acestui vaccin și eliminarea corectă a oricărui medicament neutilizat. Următoarele informații despre păstrare, expirare, utilizare și manipulare, precum și eliminare, sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra flacoanele în cutia exterioră pentru a fi protejate de lumină.

După prima punționare a flaconului multidoză, a se păstra la temperaturi între 2°C și 8°C, a se utiliza în decurs de 6 ore.

Informațiile despre manipulare sunt descrise la punctul destinat profesioniștilor din domeniul sănătății, la sfârșitul prospectului.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține BIMERVAX**

- O doză (0,5 ml) conține 40 micrograme de selvacovateină cu adjuvant SQBA.
- Selvacovateina este un heterodimer de fuziune a domeniului de legare al receptorului proteinei (RBD) cu proteina spike recombinantă a virusului SARS-CoV-2 (tulpinile B.1.351 și B.1.1.7) produs prin tehnologia ADN-ului recombinant.
- SQBA este inclus în acest vaccin ca adjuvant pentru a accelera și a îmbunătăți efectele protectoare ale vaccinului. SQBA conține per doză de 0,5 ml: scualenă (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,18 mg), trioleat de sorbitan (1,18 mg), citrat de sodiu (0,66 mg), acid citric (0,04 mg) și apă pentru preparate injectabile.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de sodiu, clorură de potasiu și apă pentru preparate injectabile. BIMERVAX conține potasiu, sodiu și polisorbitat (vezi pct. 2).

### **Cum arată BIMERVAX și conținutul ambalajului**

Vaccinul este o emulsie injectabilă omogenă, de culoare albă.

#### Flaconul multidoză

5 ml de emulsie sunt furnizați într-un flacon cu dop din cauciuc și capac detașabil din plastic.

Fiecare flacon multidoză conține 10 doze a câte 0,5 ml.

Mărime de ambalaj: 10 flacoane multidoză.

#### Flaconul cu doză unică

0,5 ml de emulsie sunt furnizați într-un flacon cu dop din cauciuc și capac detașabil din plastic.

Fiecare flacon cu doză unică conține 1 doză a câte 0,5 ml.

Mărime de ambalaj: 5, 10 sau 20 de flacoane cu doză unică.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în 08/2024**

## Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.



Sau vizitați URL-ul: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

---

### Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrați BIMERVAX intramuscular, de preferat în mușchiul deltoid la nivelul părții superioare a brațului.

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

#### Instrucțiuni de manipulare și administrare

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest vaccin trebuie manipulat de un profesionist din domeniul sănătății, utilizând tehnici aseptice, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

#### *Pregătirea pentru utilizare*

- Vaccinul este gata de utilizare.
- Vaccinul în flacon sigilat trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C și păstrat în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- Imediat înainte de utilizare, scoateți flaconul cu vaccin din cutia exterioară.
- După prima punționare a flaconului multidoză, înregistrați data și ora eliminării (6 ore de la prima punționare pe zona desemnată de pe eticheta flaconului.

#### *Inspectați flaconul*

- Rotiți ușor flaconul înainte de extragere doza și, de asemenea, între fiecare extragere de doză pentru flaconul multidoză. Nu agitați.
- Fiecare flacon conține o emulsie albă omogenă.
- Inspectați vizual vaccinul, pentru a depista eventualele particule și/sau modificări de culoare, înainte de administrare. Nu administrați vaccinul dacă sunt prezente oricare dintre acestea.

#### *Administrați vaccinul*

- Este inclusă o supraîncărcare în fiecare flacon, pentru a se asigura faptul că pot fi extrase maximum zece (10) doze (flacon multidoză) sau o doză (flacon cu doză unică) a câte 0,5 ml

fiecare. Eliminați orice rest de vaccin rămas în flaconul cu doză unică sau în flaconul multidoză după ce au fost extrase 10 doze.

- Fiecare doză de 0,5 ml se extrage cu un ac steril, într-o seringă sterilă, pentru a fi administrată prin injecție intramusculară, de preferință în mușchiul deltoid de la nivelul părții superioare a brațului.
- După extragerea vaccinului în seringă, acesta este stabil timp de până la cel puțin 6 ore, fie în condiții de păstrare la frigider, fie la temperatura camerei (< 25 °C).
- Nu amestecați vaccinul în aceeași seringă cu alte vaccinuri sau medicamente.
- Nu colectați vaccinul în exces din mai multe flacoane.

#### *Eliminați*

- După prima punționare a flaconului multidoză, depozitați flaconul multidoză început la temperaturi între 2 °C și 8 °C timp de până la 6 ore. Eliminați vaccinul dacă nu este utilizat în decurs de 6 ore de la prima punționare a flaconului multidoză.
- Eliminați orice cantitate de vaccin rămasă în flaconul cu doză unică sau în flaconul multidoză după ce s-au extras 10 doze.

#### *Eliminare*

- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.