

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX® Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans) selvacovatein

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX
3. Ako sa BIMERVAX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX a na čo sa používa

BIMERVAX je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX sa podáva osobám vo veku 16 rokov a starším, ktoré predtým dostali očkovaciu látku mRNA proti ochoreniu COVID-19.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) produkuje špecifické protilátky, ktoré pôsobia proti vírusu, poskytujú ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX

BIMERVAX sa nemá podávať

- ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete dostávať BIMERVAX, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti a dospievajúci

BIMERVAX sa neodporúča deťom vo veku do 16 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU u detí mladších ako 16 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX obsahuje sodík, draslík, a polysorbát

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak vy máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX podáva

BIMERVAX dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste dostali BIMERVAX ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej očkovacej sérii s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 alebo po predchádzajúcej posilňovacej dávke BIMERVAXU.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia príznaky alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAXU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania uočkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:

- pocit na omdlenie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAXU sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)

- sčervenanie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpazuší

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha
- bolesť pri prehĺtaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častot výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)

- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky ju uchovávajte pri teplote 2 °C – 8 °C, použite ju do 6 hodín.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov selvacovateínu s adjuvans SQBA.
- Selvacovateín je rekombinantný fúzny heterodimér RBD „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmene B.1.351 a B.1.1.7) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.
- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a voda na injekcie.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

Viacdávková injekčná liekovka

5 ml emulzie sa dodáva v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odnímateľným viečkom.

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Jednodávková injekčná liekovka

0,5 ml emulzie sa dodáva v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odnímateľným viečkom.

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 1 dávku po 0,5 ml.

Veľkosť balenia: 5, 10 alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <https://www.ema.europa.eu>

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.



Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX podávajúte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie

- Vakcína je pripravená na použitie.
- Neotvorená vakcína sa má uchovávať pri teplote 2°C až 8°C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule .
- Po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky zaznamenajte dátum a čas vyradenia na likvidáciu (6 hodín po prvom prepichnutí) na určené miesto na štítku injekčnej liekovky.

Skontrolujte injekčnú liekovku

- Pred vytiahnutím dávky, a taktiež medzi jednotlivými dávkami vyťahovanými z viacdávkovej injekčnej liekovky, liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje viditeľné častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podajte očkovaciu látku

- V každej liekovke sa nachádza preplnenie, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať maximálne 10 dávok po 0,5 ml (viacdávková injekčná liekovka) alebo 1 dávka (jednodávková injekčná liekovka). Po natihnutí 1 dávky z jednodávkovej injekčnej liekovky alebo 10 dávok z viacdávkovej injekčnej liekovky zlikvidujte akúkoľvek zostávajúcu očkovaciu látku.
- Každá 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, podá sa intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Po naplnení očkovacej látky do striekačky je očkovacia látka stabilná do 6 hodín buď pri uchovávaní v chladničke alebo pri izbovej teplote (< 25 °C).
- Očkovaciu látku v tej istej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nespájajte prebytočnú očkovaciu látku z viacdávkových injekčných liekoviek.

Vyradenie na likvidáciu

- Po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky uchovávajte otvorenú viacdávkovú injekčnú liekovku pri teplote 2 °C až 8 °C najviac 6 hodín. Ak sa vakcína nepoužije do 6 hodín po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky, vyradte ju na likvidáciu.
- Injekčné liekovky vyradte na likvidáciu po natiahnutí 1 dávky z jednodávkovej injekčnej liekovky alebo po natiahnutí 10 dávok z viacdávkovej injekčnej liekovky.

Likvidácia

- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.