

Navodilo za uporabo

BIMERVAX® **cepivo proti COVID-19 (rekombinantno, z adjuvansom)** selvakovatein

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo BIMERVAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo BIMERVAX
3. Kako se daje cepivo BIMERVAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BIMERVAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo BIMERVAX in za kaj ga uporabljamo

BIMERVAX je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča virus SARS-CoV-2.

Cepivo BIMERVAX se daje posameznikom, starim 16 let in več, ki so predhodno prejeli mRNA cepivo proti COVID-19.

Cepivo spodbudi imunski sistem (naravna obramba telesa), da ta proizvaja posebna protitelesa in krvne celice, ki delujejo proti virusu, in ga zaščitijo pred COVID-19. Nobena od sestavin tega cepiva ne more povzročiti COVID-19.

2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo BIMERVAX

Zdravila BIMERVAX ne smete prejeti

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom BIMERVAX se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kdaj imeli hudo ali življenjsko nevarno alergijsko reakcijo po katerem koli drugem cepljenju;
- ste kdaj omedleli po injiciranju z injekcijsko iglo;
- imate visoko telesno temperaturo (več kot 38 °C) ali hudo okužbo. Vendar se lahko cepite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, na primer prehlad;
- imate težave s krvavitvami, zlahka dobite modrice ali uporabljate zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov (antikoagulant);

- vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imunska pomanjkljivost) ali jemljete zdravila, ki oslabijo imunski sistem (kot so veliki odmerki kortikosteroidov, imunosupresivi ali zdravila proti raku).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas (ali niste prepričani), se pred cepljenjem s cepivom BIMERVAX posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Kot pri vsakem cepivu tudi cepivo BIMERVAX morda ne bo v celoti zaščitilo vseh, ki ga prejmejo, in ni znano, kako dolgo bo zaščita trajala.

Otroci in mladostniki

Cepivo BIMERVAX ni priporočljivo za otroke, mlajše od 16 let. Trenutno ni na voljo nobenih informacij o uporabi cepiva BIMERVAX pri otrocih, mlajših od 16 let.

Druga zdravila in cepivo BIMERVAX

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo ali cepivo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred cepljenjem posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki cepiva BIMERVAX, navedeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno zmanjšajo vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Počakajte, da vsi učinki cepiva izzvenijo, preden vozite ali uporabljate stroje.

Cepivo BIMERVAX vsebuje natrij, kalij in polisorbit

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol kalija (39 mg) na odmerek 0,5 ml, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

Vsak odmerek tega cepiva vsebuje 1,18 mg polisorbata 80. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako se daje cepivo BIMERVAX

Cepivo BIMERVAX vam bodo dali v obliki 0,5-mililitrske injekcije v mišico vaše nadlahti.

Priporočljivo je, da enkratni odmerek cepiva BIMERVAX prejmete vsaj 3 mesece po predhodnem cepljenju z mRNK cepivom proti COVID-19 ali predhodnem pozitivnem odmerku cepiva BIMERVAX.

Po injiciranju vas bodo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra opazovali približno 15 minut, da bi vas spremljali za znaki alergijske reakcije.

Če ste negotovi glede uporabe cepiva BIMERVAX, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov se pojavi v 3 dneh po prejemu cepiva in izginejo v nekaj dneh. Če simptomi ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Poiščite nujno zdravniško pomoč, če se kmalu po cepljenju pojavijo simptomi hude alergijske reakcije. Takšni simptomi lahko vključujejo:

- občutek omedlevice ali vrtoglavice;
- spremembe v srčnem utripu;
- zasoplost;
- piskajoče dihanje;
- otekanje ustnic, obraza ali žrela;
- srbeča oteklina pod kožo (koprivnica) ali izpuščaj;
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje;
- bolečine v trebuhu.

Pri cepivu BIMERVAX se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- bolečine na mestu injiciranja,
- občutek hude utrujenosti,
- bolečine v mišicah.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- rdečina, oteklina ali občutljivost na mestu injiciranja,
- občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje,
- driska,
- zvišana telesna temperatura,
- povečane bezgavke,
- bolečine pod pazduho.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- mrzlica ali občutek vročine,
- omotica,
- srbečica na mestu, kjer ste prejeli injekcijo,
- bolečine v sklepih,
- občutek šibkosti ali pomanjkanje energije,
- zaspanost,
- srbenje kože,
- splošno slabo počutje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- hladen pot,
- nenavaden občutek v koži, kot je mravljinčenje ali občutek gomazenja (parestezija),
- zmanjšana občutljivost, zlasti na koži (hipestezija),
- bolečine v trebuhu,
- bolečina pri požiranju,
- alergijske reakcije, kot so koprivnica, izpuščaj ali srbečica,
- modrica na mestu injiciranja.
- preobčutljivost na mestu, kjer ste prejeli injekcijo,

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov zaradi enega samega dogodka med kliničnimi preskušnji):

- vnetje srčne ovojnice (perikarditis), ki lahko povzroči zasoplost, palpitacije ali bolečino v prsnem košu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

in vnesite številko serije (»Lot«), če je na voljo. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BIMERVAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra so odgovorni za shranjevanje tega cepiva in pravilno odstranjevanje neuporabljenega cepiva. Naslednje informacije o shranjevanju, izteku roka uporabnosti, uporabi in ravnanju ter odstranjevanju so namenjene zdravstvenim delavcem.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Viale shranjujte zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem vbodu večodmerne viala shranite pri 2 °C–8 °C in porabite v 6 urah.

Informacije o rokovanju so opisane v poglavju, ki je namenjeno zdravstvenim delavcem na koncu navodila za uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material moramo odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BIMERVAX

- En odmerek (0,5 ml) vsebuje 40 mikrogramov selvakovateina z adjuvansom SQBA.
- Selvakovatein je rekombinantni fuzijski heterodimer proteina RBD virusa SARS-CoV-2 (seva B.1.351 in B.1.1.7), pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNK.
- SQBA je temu cepivu dodan kot adjuvans za pospešitev in izboljšanje zaščitnih učinkov cepiva. Adjuvans SQBA vsebuje na 0,5-mililitrski odmerek: skvalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,18 mg), sorbitan trioleat (1,18 mg), natrijev citrat (0,66 mg), citronsko kislino (0,04 mg) in vodo za injekcije.
- Druge sestavine (pomožne snovi) so: dinatrijev fosfat dodekahidrat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, kalijev klorid, voda za injekcije. Cepivo BIMERVAX vsebuje kalij, natrij in polisorbitat (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila BIMERVAX in vsebina pakiranja

Cepivo je bela homogena emulzija za injiciranje.

Večodmerna viala

5 ml emulzije v viali z gumijastim zamaškom in plastično odstranljivo zaporko.

Ena večodmerna viala vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml.

Velikost pakiranja: 10 večodmernih vial.

Enoodmerna viala

0,5 ml emulzije v viali z gumijastim zamaškom in plastično odstranljivo zaporko.

Ena enoodmerna viala vsebuje 1 odmerek po 0,5 ml.

Velikost pakiranja: 5, 10 ali 20 enoodmernih vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08/2024

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>

Odčitajte kodo z mobilno napravo, da dobite navodilo za uporabo v različnih jezikih.



Ali obiščite URL: www.hipracovidvaccine.com.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo BIMERVAX injicirajte intramuskularno, po možnosti v deltoidno mišico nadlahti.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Navodila za rokovanje s cepivom in njegovo apliciranje

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka mora s tem cepivom ravnati zdravstveni delavec z aseptično tehniko.

Priprava za uporabo:

- Cepivo je pripravljeno za uporabo.
- Neodprto cepivo shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in ga hranite v zunanji ovojnini, da ga zaščitite pred svetlobo.
- Vialo s cepivom vzemite iz zunanje ovojnine tik pred uporabo.
- Po prvem prebodenju večodmerne viala na označeno mesto na nalepki viala zabeležite datum in čas, ko jo je treba zavreči (6 ur po prvem prebodenju).

Preglejte vialo:

- Nežno zavrtite vialo pred prvim odvzemom cepiva in tudi med vsakim odvzemom cepiva pri večodmerni viali. Ne stresajte.
- Vsaka viala vsebuje belo in homogeno emulzijo.
- Cepivo pred dajanjem vizualno preglejte glede vidnih delcev in/ali obarvanja. Če to opazite, ne aplicirajte cepiva.

Apliciranje cepiva:

- Vsaka viala vsebuje presežek, ki zagotavlja ekstrakcijo največ desetih (10) odmerkov (večodmerna viala) ali enega (1) odmerka (enoodmerna viala) po 0,5 ml. Zavržite morebitno preostalo cepivo v enoodmerni viali ali večodmerni viali po ekstrakciji 10 odmerkov.
- Vsak 0,5-mililitrski odmerek se izvleče v sterilno iglo in sterilno injekcijsko brizgo in se ga aplicira z intramuskularno injekcijo, po možnosti v deltoidno mišico nadlahti.
- Ko je cepivo v injekcijski brizgi, je stabilno vsaj 6 ur, shranjeno v hladilniku ali pri sobni temperaturi (< 25 °C).
- Cepiva se v isti injekcijski brizgi ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili.
- Ne združujte presežnega cepiva iz več vial.

Zavržite:

- Po prvem prebodenju odprto večodmerno vialo shranjujte pri 2 °C–8 °C največ 6 ur. Če cepiva ne uporabite v 6 urah po prvem prebodenju večodmerne viala, ga zavržite.
- Vse preostalo cepivo v enoodmerni ali večodmerni viali zavržite, ko izvlečete 10 odmerkov.

Odstranjevanje:

- Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.