

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **BIMERVAX<sup>®</sup>** **Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)** selvacovatein

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad BIMERVAX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX
3. Hur BIMERVAX ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BIMERVAX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad BIMERVAX är och vad det används för**

BIMERVAX är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakats av SARS-CoV-2-virus.

BIMERVAX ges till personer som är 16 år och äldre och som tidigare har fått mRNA covid-19-vaccin.

Vaccinet stimulerar immunsystemet (kroppens naturliga försvar) så att det producerar specifika antikroppar som motverkar viruset, vilket ger skydd mot covid-19. Inget av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX**

**BIMERVAX ska inte ges**

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX om

- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),

- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX.

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att BIMERVAX helt skyddar alla som får det, och det är inte känt hur länge skyddet räcker.

### **Barn och ungdomar**

BIMERVAX rekommenderas inte för barn under 16 år. Det finns för närvarande ingen information tillgänglig om användning av BIMERVAX hos barn i åldern under 16 år.

### **Andra läkemedel och BIMERVAX**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa av biverkningarna av BIMERVAX som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt minska din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

### **BIMERVAX innehåller natrium, kalium och polysorbat**

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos om 0,5 ml, det vill säga är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 1,18 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

## **3. Hur BIMERVAX ges**

BIMERVAX kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

Rekommenderad dos av BIMERVAX är en dos minst 6 månader efter en tidigare vaccinationsserie med ett mRNA covid-19-vaccin eller efter en tidigare boosterdos av BIMERVAX.

Efter injektionen kommer läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att ha dig under uppsikt i ungefär 15 minuter för att övervaka eventuella tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om användningen av BIMERVAX, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar uppstår inom tre dagar efter vaccineringen och går över inom några dagar. Om symtomen håller i sig ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Sök akut sjukvård om du får symtom på en svår allergisk reaktion kort efter vaccineringen. Sådana symtom kan omfatta:

- svimningskänsla eller yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad i läppar, ansikte eller svalg
- kliande svullnad under huden (nässelutslag) eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magont

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- smärta där injektionen ges
- stark trötthetskänsla (utmattning)
- muskelsmärta

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- rodnad, svullnad eller ömhet där injektionen ges
- illamående eller kräkningar
- diarré
- feber
- förstörade lymfkörtlar
- smärta i armhålan

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- frossa eller feberkänsla
- yrsel
- klåda där injektionen ges
- ledsmärta
- svaghetskänsla eller brist på energi
- sömnighet
- kliande hud
- allmän sjukdomskänsla

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- kallsvettning
- ovanlig känsla i huden, såsom stickningar eller en krypande känsla (parestesi)
- minskad känslighet, särskilt i huden (hypestesi)
- magsmärta
- smärta vid sväljning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag, utslag eller klåda
  
- blåmärke där injektionen ges
- överkänslighet där injektionen ges

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data, baserat på ett enstaka fall under klinisk prövning):

- Inflammation i hjärtsäcken (perikardit), vilket kan leda till andfäddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinetts säkerhet.

## **5. Hur BIMERVAX ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvarig för att förvara detta vaccin och för att oanvänt läkemedel kasseras på rätt sätt. Följande uppgifter om förvaring, hållbarhet, användning och hantering samt kassering är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskor i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Efter första punktionen av flerdosinjektionsflaskan, förvara vid 2–8 °C och använd inom 6 timmar.

Information om hantering beskrivs i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram selvacovatein, adjuvanterat med SQBA.
- Selvacovatein är en rekombinant fusionsheterodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam B.1.351 och stam B.1.1.7) framställd med rekombinant DNA-teknik.
- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinetts skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

#### Flerdosinjektionsflaska

5 ml emulsion tillhandahålls i en injektionsflaska med gummipropp och snäpplock av plast.

Varje flerdosinjektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor.

#### Endosinjektionsflaska

0,5 ml emulsion tillhandahålls i en injektionsflaska med gummipropp och snäpplock av plast.

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

### **Denna bipacksedel ändrades senast 08/2024**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

Skanna koden med en mobil enhet för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller besök webbadressen [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

---

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Administrera BIMERVAX intramuskulärt, helst i deltoideusmuskeln i överarmen.

### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

### Hanteringsanvisningar och administrering

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den angivna månaden.

Vaccinet ska hanteras av sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa sterilitet för varje dos.

#### *Förberedelse för användning*

- Vaccinet är färdigt att användas.
- Öppnat vaccin ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och förvaras i ytterkartongen för att skyddas från ljus.
- Ta ut vaccinflaskan ur ytterkartongen omedelbart före användning.
- Efter första punkteringen av flerdosinjektionsflaskan, registrera datum och tid för kassering (6 timmar efter första punktionen) på därför avsett område på injektionsflaskans etikett.

#### *Inspektera injektionsflaskan*

- Snurra försiktigt injektionsflaskan före dosuttag och vid flerdosinjektionsflaska även mellan varje dosuttag. Skaka inte.
- Varje injektionsflaska innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.

#### *Administrera vaccinet*

- Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att maximalt tio (10) doser (flerdosinjektionsflaska) eller en (1) dos (endosinjektionsflaska) om 0,5 ml vardera kan extraheras. Kassera eventuellt återstående vaccin i endosflaskan eller i flerdosinjektionsflaskan efter att 10 doser har extraherats.
- Varje dos på 0,5 ml dras upp i en steril nål och steril spruta som administreras genom intramuskulär injektion, helst i deltoideusmuskeln i överarmen.
- När vaccinet har dragits upp i sprutan är det stabilt i minst 6 timmar, antingen under kylskåpsförhållanden eller i rumstemperatur (< 25 °C).
- Blanda inte vaccinet i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.
- Blanda inte överskott av vaccin från flera injektionsflaskor.

#### *Kassera*

- Efter den första punktionen, förvara den öppnade flerdosinjektionsflaskan vid 2°C-8°C i upp till 6 timmar. Kassera vaccinet om det inte används inom 6 timmar efter första punktionen av flerdosinjektionsflaskan.
- Kassera eventuellt återstående vaccin i endosinjektionsflaskan eller i flerdosinjektionsflaskan efter att 10 doser har extraherats.

#### *Destruktion*

- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.