

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BIMERVAX® XBB.1.16 COVID-19-vaccin (recombinant, geadjuvanteerd) damlecovatein**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is BIMERVAX XBB.1.16 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is BIMERVAX XBB.1.16 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

BIMERVAX XBB.1.16 is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus, te voorkomen.

BIMERVAX XBB.1.16 wordt gegeven aan personen van 16 jaar en ouder.

Het vaccin stimuleert het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) om specifieke antilichamen aan te maken tegen het virus, wat bescherming biedt tegen COVID-19. Geen van de bestanddelen in dit vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u ooit een ernstige of levensbedreigende allergische reactie heeft gehad na een andere vaccininjectie;
- u ooit flauwgevallen bent na een naaldinjectie;
- u hoge koorts (meer dan 38 °C) of een ernstige infectie heeft. Maar u mag uw vaccinatie wel krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen heeft, zoals een verkoudheid;
- u bloedingsproblemen heeft, u gemakkelijk blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (antistollingsmiddel);

- uw immuunsysteem niet goed werkt (immunodeficiëntie) of u als geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem verzwakken (zoals hoge doses corticosteroiden, immunosuppressiva of kankergeneesmiddelen).

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u BIMERVAX XBB.1.16 krijgt.

Zoals bij elk vaccin is het mogelijk dat BIMERVAX XBB.1.16 niet iedereen die het krijgt volledig beschermt, en het is niet bekend hoe lang u beschermd zult zijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

BIMERVAX XBB.1.16 wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 16 jaar. Momenteel is er geen informatie beschikbaar over het gebruik van BIMERVAX XBB.1.16 bij kinderen jonger dan 16 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BIMERVAX XBB.1.16 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige van de bijwerkingen van BIMERVAX XBB.1.16 vermeld in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) kunnen uw vermogen om te rijden en machines te gebruiken tijdelijk verminderen. Wacht tot de bijwerkingen van het vaccin zijn verdwenen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

### **BIMERVAX XBB.1.16 bevat natrium, kalium en polysorbaat**

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 milligram) per dosis van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit vaccin bevat 1,18 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

BIMERVAX XBB.1.16 wordt aan u toegediend als injectie van 0,5 ml in een spier van uw bovenarm.

Het wordt aanbevolen dat u BIMERVAX XBB.1.16 als enkelvoudige dosis krijgt, ten minste 6 maanden na een eerdere dosis van een COVID-19-vaccin.

Na de injectie zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u ongeveer 15 minuten observeren op tekenen van een allergische reactie.

Heeft u nog vragen over het gebruik van BIMERVAX XBB.1.16? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen treden binnen 3 dagen na ontvangst van het vaccin op en gaan binnen een paar dagen weg. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als een symptoom aanhoudt.

Zoek dringend medische hulp als u kort na vaccinatie symptomen krijgt van een ernstige allergische reactie. Dergelijke reacties omvatten mogelijk:

- gevoel van zwakte of licht gevoel in het hoofd
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- jeukende zwelling onder de huid (netelroos) of uitslag
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met BIMERVAX XBB.1.16:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- pijn waar de injectie werd gegeven
- zich erg moe voelen (vermoeidheid)
- spierpijn

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- roodheid, zwelling of gevoeligheid op de plaats waar de injectie werd gegeven
- misselijkheid of overgeven
- diarree
- koorts
- vergrote lymfeklieren
- okselpijn

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- koude rillingen of koortsig gevoel
- duizeligheid
- jeuk op de injectieplaats
- gewrichtspijn
- zich zwak voelen of gebrek aan energie
- slaperigheid
- jeukende huid
- algemeen gevoel van onwelzijn

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- koud zweten
- ongewoon gevoel in de huid, zoals tintelingen of een gevoel dat er iets over de huid kruipt (paresthesie)
- verminderd gevoel van gevoeligheid, vooral in de huid (hypo-esthesie)
- buikpijn
- pijn bij het slikken
- allergische reacties zoals netelroos, huiduitslag of jeuk
- blauwe plek waar de injectie werd gegeven
- overgevoeligheid op de injectieplaats

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald, op basis van een enkel geval tijdens klinische onderzoeken):

- ontsteking van het vlies rond het hart (pericarditis), wat kan leiden tot ademnood, hartkloppingen of pijn op de borst

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

en indien beschikbaar het batch-/partijnummer vermelden. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe wordt dit middel bewaard?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het op de juiste wijze bewaren van dit vaccin en het op de juiste wijze wegwerpen van elk ongebruikt product. De volgende informatie over bewaring, vervaldatum, gebruik, hantering en verwijdering is bedoeld voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Informatie over hantering wordt beschreven in de rubriek die bedoeld is voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg aan het einde van de bijsluiter.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Eén dosis (0,5 ml) bevat 40 microgram damlecovatein, geadjuvanteerd met SQBA.
- Damlecovatein is een homodimeer van het RBD van recombinant spike-eiwit (S-eiwit) van twee SARS-CoV-2-virusstammen (stam omikron XBB.1.16 - XBB.1.16), geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie.
- SQBA is in dit vaccin opgenomen als adjuvans om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen en te verbeteren. SQBA bevat per dosis van 0,5 ml: squaleen (9,75 mg), polysorbaat 80 (1,18 mg), sorbitantriolaat (1,18 mg), natriumcitraat (0,66 mg), citroenzuur (0,04 mg) en water voor injecties.

- De andere stof(fen) (hulpstof(fen)) in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumchloride, kaliumchloride en water voor injecties. BIMERVAX XBB.1.16 bevat kalium, natrium en polysorbaat (zie rubriek 2).

### **Hoe ziet BIMERVAX XBB.1.16 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het vaccin is een witte homogene emulsie voor injectie.

0,5 ml emulsie wordt geleverd in een flacon met een rubberen stop en een plastic afneembare dop.

Elke injectieflacon met eenmalige dosis bevat 1 dosis van 0,5 ml.

Verpakkingsgrootte: 5, 10 of 20 flacons met eenmalige dosis.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.



Of bezoek de URL: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Dien BIMERVAX XBB.1.16 intramusculair toe, bij voorkeur in de deltaspijs van de bovenarm.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

### Hanteringsinstructies en toediening

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit vaccin moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden gehanteerd met behulp van aseptische technieken om de steriliteit van elke dosis te garanderen.

#### *Vorbereiding voor gebruik*

- Het vaccin is klaar voor gebruik.
- Ongeopende vaccins moeten worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C en in de buitenverpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht.
- Haal de injectieflacon met vaccin onmiddellijk vóór gebruik uit de buitenverpakking.

#### *Inspecteer de flacon*

- Draai de flacon voorzichtig rond voordat u de dosis optrekt. Niet schudden.
- Elke flacon bevat een witte en homogene emulsie.
- Inspecteer het vaccin voorafgaand aan toediening op zichtbare vaccindeeltjes en/of verkleuring. Het vaccin niet toedienen als eender welke daarvan aanwezig zijn.

#### *Dien het vaccin toe*

- Elke flacon bevat een overvulling om ervoor te zorgen dat er een dosis van 0,5 ml kan worden geëxtraheerd. Werp eventueel resterend vaccin in de flacon weg.
- Voor toediening via intramusculaire injectie, bij voorkeur in de deltaspier van de bovenarm, wordt één dosis van 0,5 ml opgetrokken in een steriele naald en steriele spuit.
- Meng het vaccin niet in dezelfde spuit met andere vaccins of geneesmiddelen.
- Overtollig vaccin uit meerdere flacons niet samenvoegen.

#### *Verwijdering*

- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**Notice : Information de l'utilisateur**  
**BIMERVAX® XBB.1.16**  
**Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)**  
damlécovatéine

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que BIMERVAX XBB.1.16 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir BIMERVAX XBB.1.16
3. Comment BIMERVAX XBB.1.16 est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIMERVAX XBB.1.16
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que BIMERVAX XBB.1.16 et dans quels cas est-il utilisé**

BIMERVAX XBB.1.16 est un vaccin utilisé pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2.

BIMERVAX XBB.1.16 est administré aux personnes âgées de 16 ans et plus.

Le vaccin stimule le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour qu'il produise des anticorps spécifiques qui agissent contre le virus, ce qui assure une protection contre la COVID-19. Aucun des constituants de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir BIMERVAX XBB.1.16**

**BIMERVAX XBB.1.16 ne doit pas être administré**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir BIMERVAX XBB.1.16 si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère ou engageant le pronostic vital après l'injection de tout autre vaccin,
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection à l'aide d'une aiguille,
- vous avez une température élevée (supérieure à 38 °C) ou une infection sévère. Vous pouvez toutefois recevoir votre vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures telle qu'un rhume,
- vous avez des problèmes de saignement, vous avez facilement des hématomes ou vous utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins (médicament anticoagulant),

- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que des corticoïdes à forte dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments anticancéreux).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir BIMERVAX XBB.1.16.

Comme pour tout vaccin, il est possible que BIMERVAX XBB.1.16 ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent, et la durée de protection n'est pas encore établie.

### **Enfants et adolescents**

BIMERVAX XBB.1.16 n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 16 ans. Aucune information n'est actuellement disponible sur l'utilisation de BIMERVAX XBB.1.16 chez les enfants âgés de moins de 16 ans.

### **Autres médicaments et BIMERVAX XBB.1.16**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains des effets secondaires de BIMERVAX XBB.1.16 mentionnés à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels ?) peuvent réduire temporairement votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Attendez que les effets du vaccin se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

### **BIMERVAX XBB.1.16 contient du sodium, du potassium et du polysorbate**

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose de 0,5 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Ce vaccin contient 1,18 mg de polysorbate 80 dans chaque dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

## **3. Comment BIMERVAX XBB.1.16 est-il administré ?**

BIMERVAX XBB.1.16 sera administré sous forme d'une injection de 0,5 mL dans un muscle de la partie supérieure de votre bras.

Il est recommandé de recevoir BIMERVAX XBB.1.16 sous forme d'une dose unique au moins 6 mois après l'administration d'une dose précédente d'un vaccin contre la COVID-19.

Après l'injection, votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous surveillera pendant environ 15 minutes pour détecter les signes d'une éventuelle réaction allergique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de BIMERVAX XBB.1.16, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.



#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables surviennent dans les 3 jours suivant l'administration du vaccin et disparaissent quelques jours après leur apparition. Si les symptômes persistent, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Consultez de toute urgence un médecin si vous présentez des symptômes de réaction allergique sévère peu de temps après la vaccination. Ces symptômes peuvent comprendre :

- Sensation de faiblesse ou d'étourdissement
- Modifications du rythme cardiaque
- Essoufflement
- Respiration sifflante
- Gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- Gonflement avec démangeaisons sous la peau (urticaire) ou éruption cutanée
- Sensation de malaise (nausées) ou vomissements
- Douleur à l'estomac

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec BIMERVAX XBB.1.16 :

**Très fréquents** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête
- Douleur au point d'injection
- Sensation de grande fatigue (épuisement)
- Douleurs musculaires

**Fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Rougeur, gonflement ou sensibilité au point d'injection
- Nausées ou vomissements
- Diarrhée
- Fièvre
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Douleur au niveau des aisselles

**Peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Frissons ou sensation de fièvre
- Étourdissements
- Démangeaisons au point où l'injection est réalisée
- Douleurs articulaires
- Sensation de faiblesse ou manque d'énergie
- Sensation de somnolence
- Démangeaison cutanée
- Sensation générale de malaise

**Rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Sueurs froides
- Sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle que des picotements ou des fourmillements (paresthésie)
- Diminution de la sensation ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- Douleur abdominale
- Douleur lors de la déglutition
- Réactions allergiques telles qu'une urticaire, une éruption cutanée ou des démangeaisons

- Hématome au point d'injection
- Hypersensibilité au point où l'injection est réalisée

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles, basé sur un cas unique pendant les essais cliniques)

- Inflammation de la muqueuse à l'extérieur du cœur (péricardite), qui peut entraîner un essoufflement, des palpitations ou une douleur thoracique

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

et inclure le numéro du lot si disponible. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce vaccin.

#### **5. Comment conserver BIMERVAX XBB.1.16**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère est responsable de la conservation de ce vaccin et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé. Les informations suivantes concernant la conservation, la péremption, l'utilisation et la manipulation ainsi que l'élimination sont destinées aux professionnels de la santé.

N'utilisez pas ce vaccin au-delà de la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conservez les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Les informations relatives à la manipulation sont présentées dans la rubrique destinée aux professionnels de la santé à la fin de la notice.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient BIMERVAX XBB.1.16**

- Une dose (0,5 mL) contient 40 microgrammes de damlécovatéine avec du SQBA comme adjuvant.
- La damlécovatéine est un homodimère de fusion du domaine de liaison au récepteur (RBD) de la protéine spike (S) recombinante du virus SARS-CoV-2 (souches Omicron XBB.1.16 – XBB.1.16) produit par la technologie de l'ADN recombinant.
- Le SQBA est inclus dans ce vaccin comme adjuvant pour accélérer et améliorer les effets protecteurs du vaccin. Le SQBA contient par dose de 0,5 mL : squalène (9,75 mg), polysorbate 80 (1,18 mg), trioléate de sorbitane (1,18 mg), citrate de sodium (0,66 mg), acide citrique (0,04 mg) et eau pour préparations injectables.

- Les autres composants (excipients) sont : le phosphate disodique dodécahydraté, le dihydrogénophosphate de potassium, le chlorure de sodium, le chlorure de potassium et l'eau pour préparations injectables. BIMERVAX XBB.1.16 contient du potassium, du sodium et du polysorbate (voir rubrique 2).

### **Comment se présente BIMERVAX XBB.1.16 et contenu de l'emballage extérieur**

Le vaccin est une émulsion injectable blanche homogène.

0,5 mL d'émulsion est fourni dans un flacon avec un bouchon en caoutchouc et une capsule amovible en plastique.

Chaque flacon unidose contient 1 dose de 0,5 mL.

Présentation : 5, 10 ou 20 flacons unidoses.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024**

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>

Scannez le code avec un appareil mobile pour obtenir la notice dans différentes langues.



Ou consultez l'URL : [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

---

### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

Administrez BIMERVAX XBB.1.16 par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

## Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

## Instructions de manipulation et d'administration

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de la santé en utilisant une technique aseptique pour garantir la stérilité de chaque dose.

### *Préparation à l'utilisation :*

- Le vaccin est prêt à l'emploi.
- Le vaccin non ouvert doit être conservé entre 2 °C et 8 °C et maintenu dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Juste avant utilisation, retirez le flacon de vaccin de l'emballage extérieur.

### *Inspection du flacon :*

- Faire tourner doucement le flacon avant le prélèvement de la dose. Ne pas secouer.
- Chaque flacon contient une émulsion blanche et homogène.
- Inspectez à l'œil nu le vaccin pour vérifier l'absence de particules et/ou d'un changement de couleur avant l'administration. N'administrez pas le vaccin en présence de l'un de ces signes.

### *Administration du vaccin :*

- Chaque flacon contient un volume excédentaire afin de garantir qu'une dose de 0,5 ml puisse être prélevée. Jeter tout vaccin restant dans le flacon.
- Une dose de 0,5 ml est prélevée à l'aide d'une aiguille et d'une seringue stériles et est administrée par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.
- Ne mélangez pas le vaccin avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.
- Ne regroupez pas les résidus de vaccin provenant de plusieurs flacons.

### *Destruction :*

- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **BIMERVAX® XBB.1.16** **COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)** Damlecovatein

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff verabreicht bekommen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist BIMERVAX XBB.1.16 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor Verabreichung von BIMERVAX XBB.1.16 beachten?
3. Wie wird BIMERVAX XBB.1.16 verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BIMERVAX XBB.1.16 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist BIMERVAX XBB.1.16 und wofür wird es angewendet?**

BIMERVAX XBB.1.16 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19-Krankheit, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.

BIMERVAX XBB.1.16 wird Personen ab 16 Jahren verabreicht.

Der Impfstoff stimuliert das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers), spezifische Antikörper zu produzieren, die gegen das Virus wirken und Schutz vor COVID-19 bieten. Keiner der Inhaltsstoffe in diesem Impfstoff kann COVID-19 verursachen.

#### **2. Was sollten Sie vor Verabreichung von BIMERVAX XBB.1.16 beachten?**

**BIMERVAX XBB.1.16 darf nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BIMERVAX XBB.1.16 verabreicht bekommen:

- wenn Sie jemals eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hatten, nachdem Sie eine andere Impfstoffinjektion bekommen haben.
- wenn Sie nach einer Nadelinjektion jemals ohnmächtig geworden sind.
- wenn Sie hohe Temperatur (über 38 °C) oder eine schwere Infektion haben. Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.

- wenn Sie Blutungsprobleme haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Medikament zur Vorbeugung von Blutgerinnseln anwenden (Antikoagulans).
- wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (Immunschwäche) oder Sie Medikamente einnehmen, die das Immunsystem schwächen (wie hochdosierte Corticosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BIMERVAX XBB.1.16 verabreicht bekommen.

Wie bei jedem Impfstoff schützt BIMERVAX XBB.1.16 möglicherweise nicht alle Personen, die es verabreicht bekommen, und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden.

### **Kinder und Jugendliche**

BIMERVAX XBB.1.16 wird nicht für Kinder unter 16 Jahren empfohlen. Derzeit liegen keine Informationen zur Anwendung von BIMERVAX XBB.1.16 bei Kindern unter 16 Jahren vor.

### **Anwendung von BIMERVAX XBB.1.16 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff verabreicht bekommen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige der in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführten Nebenwirkungen von BIMERVAX XBB.1.16 können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis alle Wirkungen des Impfstoffs abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **BIMERVAX XBB.1.16 enthält Natrium, Kalium und Polysorbat**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 1,18 mg Polysorbat 80 in jeder Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

## **3. Wie wird BIMERVAX XBB.1.16 verabreicht?**

BIMERVAX XBB.1.16 wird Ihnen als 0,5-ml-Injektion in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Es wird empfohlen, dass Sie BIMERVAX XBB.1.16 als Einzeldosis mindestens 6 Monate nach einer vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs erhalten.

Nach der Injektion wird Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Sie etwa 15 Minuten lang auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von BIMERVAX XBB.1.16 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und klingen innerhalb weniger Tage wieder ab. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn Sie kurz nach der Impfung Symptome einer schweren allergischen Reaktion verspüren. Zu diesen Symptomen können gehören:

- Schwächegefühl oder Benommenheit
- Veränderungen des Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- Keuchen
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Halses
- Juckende Schwellungen unter der Haut (Nesselsucht) oder Hautausschlag
- Übelkeit (Breachreiz) oder Erbrechen
- Magenschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen können bei BIMERVAX XBB.1.16 auftreten:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Starke Müdigkeit (Ermüdung/Fatigue)
- Muskelschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Rötung, Schwellung oder Druckschmerz an der Injektionsstelle
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Fieber
- Vergrößerte Lymphknoten
- Schmerzen in der Achselgegend

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Schüttelfrost oder Fiebergefühl
- Schwindelgefühl
- Jucken an der Injektionsstelle
- Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- Schläfrigkeitsgefühl
- Juckende Haut
- Allgemeines Gefühl des Unwohlseins

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)

- Kalter Schweiß
- Ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesie)
- Vermindertempfindlichkeitsgefühl, insbesondere in der Haut (Hypoästhesie)
- Bauchschmerzen
- Schmerzen beim Schlucken
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Ausschlag oder Jucken
- Blauer Fleck an der Injektionsstelle

- Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle

**Nicht bekannt** (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden, basiert auf einem Einzelfall während klinischer Studien)

- Entzündung der äußeren Haut des Herzens (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Brustschmerzen führen kann

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

melden und die Chargenbezeichnung (Ch.-B./Lot) anzugeben, sofern zum Zeitpunkt der Meldung bekannt. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist BIMERVAX XBB.1.16 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Aufbewahrung dieses Impfstoffs und die Beseitigung von nicht verwendetem Impfstoff verantwortlich. Die folgenden Informationen über Lagerung, Verfalldatum, Verwendung und Handhabung sowie Entsorgung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweise zur Handhabung sind im Abschnitt am Ende der Packungsbeilage, der für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, beschrieben.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was BIMERVAX XBB.1.16 enthält**

- Eine Dosis (0,5 ml) enthält 40 Mikrogramm Damlecovatein, adjuvantiert mit SQBA.
- Damlecovatein ist ein rekombinantes Spike(S)-Protein-Bindungsdomänen(RBD)-Fusionshomodimers des SARS-CoV-2-Virus (Variante Omikron XBB.1.16 – XBB.1.16), das durch rekombinante DNA-Technologie hergestellt wird.
- SQBA ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen und zu verbessern. SQBA enthält die folgenden Komponenten in jeder 0,5-ml-Dosis: Squalen (9,75 mg), Polysorbat 80 (1,18 mg), Sorbitantriöleat (1,18 mg), Natriumcitrat (0,66 mg), Zitronensäure (0,04 mg) und Wasser für Injektionszwecke.



- Der (Die) sonstige(n) Bestandteil(e) sind: Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. BIMERVAX XBB.1.16 enthält Kalium, Natrium und Polysorbat (siehe Abschnitt 2).

### **Wie BIMERVAX XBB.1.16 aussieht und Inhalt der Packung**

Der Impfstoff ist eine weiße, homogene Emulsion zur Injektion.

0,5 ml Emulsion befinden sich in einer Durchstechflasche mit einem Kautschukstopfen und einer Flip-off-Kappe aus Kunststoff.

Jede Einzeldosis-Durchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,5 ml

Packungsgrößen: 5, 10 oder 20 Einzeldosis-Durchstechflaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

### **Hersteller:**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 12/2024**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



Oder besuchen Sie die URL: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

BIMERVAX XBB.1.16 ist zur intramuskulären Verabreichung bestimmt, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms.

## Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

## Anweisungen zur Handhabung und Verabreichung

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieser Impfstoff soll von einer medizinischen Fachkraft unter Anwendung aseptischer Techniken gehandhabt werden, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.

### *Vorbereitung für die Anwendung:*

- Der Impfstoff ist gebrauchsfertig.
- Der ungeöffnete Impfstoff soll bei 2 °C bis 8 °C und im Umkarton aufbewahrt werden, um ihn vor Licht zu schützen.
- Entnehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff unmittelbar vor der Anwendung aus dem Umkarton.

### *Prüfung der Durchstechflasche:*

- Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, bevor die Dosis entnommen wird. Nicht schütteln.
- Jede Durchstechflasche enthält eine weiße und homogene Emulsion.
- Unterziehen Sie den Impfstoff vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und/oder Verfärbung. Verabreichen Sie den Impfstoff nicht, wenn Sie eines davon feststellen.

### *Verabreichung des Impfstoffs:*

- Jede Durchstechflasche enthält eine Überfüllung, um sicherzustellen, dass jeweils eine 0,5-ml-Dosis entnommen werden kann. Entsorgen Sie den in der Durchstechflasche verbleibenden Impfstoff.
- Eine 0,5 ml-Dosis wird in eine sterile Kanüle und sterile Spritze aufgezogen, welche mittels intramuskulärer Injektion, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms, verabreicht wird.
- Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.
- Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden.

### *Beseitigung:*

- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Anforderungen zu beseitigen.