

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **BIMERVAX® XBB.1.16** **Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)** νταμλεκοβατεΐνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το BIMERVAX XBB.1.16 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16
3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX XBB.1.16
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το BIMERVAX XBB.1.16 και ποια είναι η χρήση του**

Το BIMERVAX XBB.1.16 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το BIMERVAX XBB.1.16 χορηγείται σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Το εμβόλιο διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παράγει ειδικά αντισώματα που δρουν κατά του ιού, παρέχοντας προστασία κατά της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16**

##### **Μην πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16 εάν:

- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου,
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση με βελόνα,
- έχετε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C) ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα,
- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος (αντιπηκτικό φάρμακο),

- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το BIMERVAX XBB.1.16.

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, το BIMERVAX XBB.1.16 ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα προστατευτείτε.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το BIMERVAX XBB.1.16 δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX XBB.1.16 σε παιδιά κάτω των 16 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και BIMERVAX XBB.1.16**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του BIMERVAX XBB.1.16 που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το BIMERVAX XBB.1.16 περιέχει νάτριο, κάλιο, και πολυσορβικό**

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 χιλιοστόγραμμα) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16**

Το BIMERVAX XBB.1.16 θα σας χορηγηθεί ως ένεση των 0,5 mL σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Συνιστάται να λάβετε το BIMERVAX XBB.1.16 ως μονή δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου κατά της COVID-19.

Μετά την ένεση, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για περίπου 15 λεπτά για τον εντοπισμό τυχόν σημείων αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX XBB.1.16, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τη λήψη του εμβολίου και υποχωρούν εντός λίγων ημερών από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε επείγοντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης λίγο μετά τον εμβολιασμό. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζαλάδας
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνησμώδες οίδημα κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- πόνο στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το BIMERVAX XBB.1.16:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- πόνος στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα μεγάλης κόπωσης (κόπωση)
- μυϊκός πόνος

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ερυθρότητα, πρήξιμο ή ευαισθησία στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια
- πυρετός
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- πόνος στη μασχάλη

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ρίγη ή αίσθημα πυρετού
- ζάλη
- κνησμός στο σημείο της ένεσης
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα υπνηλίας
- φαγούρα στο δέρμα
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κρύα εφίδρωση
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ευαισθησίας, ειδικά στο δέρμα (υποαισθησία)
- κοιλιακό άλγος
- πόνος κατά την κατάποση
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα ή κνησμός
- πλωλοπισμός στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- υπερευαισθησία στο σημείο της ένεσης

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα, με βάση ένα μόνο περιστατικό κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών)

- Φλεγμονή του εξωτερικού χιτώνα της καρδιάς (περικαρδίτιδα), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX XBB.1.16**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή αποθήκευση αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό καθώς και την απόρριψη προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το BIMERVAX XBB.1.16**

- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια νταμλεκοβατεΐνη ανοσοενισχυμένο με SQBA.
- Το νταμλεκοβατεΐνη είναι ένα ομοδιμερούς σύντηξης περιοχής δέσμευσης ανασυνδυασμένης ακίδας (S) υποδοχέα πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (στελέχη Όμικρον XBB.1.16 – XBB.1.16) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.
- Το SQBA περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό για την επιτάχυνση και τη βελτίωση των προστατευτικών επιδράσεων του εμβολίου. Το SQBA περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα. Το BIMERVAX XBB.1.16 περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσορβικό (βλ. παράγραφο 2).

### **Εμφάνιση του BIMERVAX XBB.1.16 και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

0,5 mL γαλακτώματος παρέχεται σε φιαλίδιο με ελαστομερές πώμα εισχώρησης και πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 5, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2024**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.



Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

## **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Χορηγήστε το BIMERVAX XBB.1.16 ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

### Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

#### *Προετοιμασία για χρήση*

- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και να διατηρείται στο εξωτερικό κουτί για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό κουτί.

#### *Επιθεωρήστε το φιαλίδιο*

- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από αυτά.

#### *Χορηγήστε το εμβόλιο*

- Σε κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνεται υπερπλήρωση για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εξαχθεί η δόση των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο εμβόλιο στο φιαλίδιο.
- Μια δόση των 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

#### *Απόρριψη*

- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.