

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownika

BIMERVAX® XBB.1.16 szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem) damlekwateina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka BIMERVAX XBB.1.16 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX XBB.1.16
3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX XBB.1.16
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX XBB.1.16
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka BIMERVAX XBB.1.16 i w jakim celu się ją stosuje

BIMERVAX XBB.1.16 jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę BIMERVAX XBB.1.16 jest podawana osobom w wieku 16 lat i starszym.

Szczepionka powoduje, że układ immunologiczny (naturalne mechanizmy obronne organizmu) wytwarza swoiste przeciwciała, które działają przeciw wirusowi, co ma zapewnić ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX XBB.1.16

Kiedy nie podawać szczepionki BIMERVAX XBB.1.16

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX XBB.1.16 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka lub zagrażająca życiu reakcja alergiczna po otrzymaniu jakiegokolwiek innej szczepionki w postaci zastrzyku;
- pacjent kiedykolwiek zemdlął po podaniu wstrzyknięcia z użyciem igły;
- u pacjenta występuje wysoka temperatura (ponad 38°C) lub ciężkie zakażenie. Jednak pacjent może przyjąć szczepionkę, jeśli występuje u niego niewielka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie;

- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów (lek przeciwzakrzepowy);
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (niedobór odporności) lub przyjmuje leki, które osłabiają układ immunologiczny (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub przeciwnowotworowe).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny), należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX XBB.1.16.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka BIMERVAX XBB.1.16 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją przyjęły oraz nie wiadomo, jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

Dzieci i młodzież

Szczepionka BIMERVAX XBB.1.16 nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat. Obecnie nie ma dostępnych informacji dotyczących stosowania szczepionki BIMERVAX XBB.1.16 u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Szczepionka BIMERVAX XBB.1.16 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o innych lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane szczepionki BIMERVAX XBB.1.16 wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy poczekać, aż skutki te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Szczepionka BIMERVAX XBB.1.16 zawiera sód, potas i polisorbát

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Ta szczepionka zawiera 1,18 mg polisorbátu 80 w każdej dawce. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX XBB.1.16

Szczepionkę BIMERVAX XBB.1.16 podaje się jako wstrzyknięcie 0,5 ml w górną część mięśnia ramienia.

Zaleca się, aby przyjmować BIMERVAX XBB.1.16 w pojedynczej dawce nie wcześniej niż 6 miesięcy po przyjęciu poprzedniej dawki szczepionki przeciwko COVID-19.

Po wstrzyknięciu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia objawów reakcji alergicznej przez około 15 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki BIMERVAX XBB.1.16, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 3 dni od szczepienia i ustępuje w ciągu kilku dni. Jeśli objawy będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej wkrótce po szczepieniu należy pilnie uzyskać pomoc medyczną. Takie objawy mogą obejmować:

- uczucie omdlenia lub pustki w głowie
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy lub gardła
- swędzący obrzęk pod skórą (pokrzywka) lub wysypka
- nudności (mdłości) lub wymioty
- ból żołądka

W przypadku zastosowania szczepionki BIMERVAX XBB.1.16 mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie silnego zmęczenia (męczliwość)
- ból mięśni

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie, obrzęk lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia
- mdłości (nudności) lub wymioty
- biegunka
- gorączka
- powiększone węzły chłonne
- ból pachy

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- dreszcze lub uczucie gorączki
- zawroty głowy
- swędzenie w miejscu podania szczepionki
- ból stawów
- uczucie osłabienia lub brak energii
- senność
- swędzenie skóry
- ogólne złe samopoczucie

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- zimne poty
- nietypowe uczucie w skórze, takie jak mrowienie lub uczucie „pełzania” pod skórą (parestezje)
- zmniejszone uczucie wrażliwości, zwłaszcza na skórze (niedoczulica)

- ból brzucha
- ból podczas połykania
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, wysypka lub swędzenie
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- nadwrażliwość w miejscu podania szczepionki

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych, na podstawie pojedynczego przypadku podczas badań klinicznych):

- zapalenie wyściółki wokół serca (zapalenie osierdzia), które może powodować duszność, kołatanie serca lub ból w klatce piersiowej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

i należy podać numer partii/serii, jeśli jest dostępny. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX XBB.1.16

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłową utylizację niewykorzystanego leku. Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, postępowania z lekiem oraz jego utylizacji są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Informacje dotyczące postępowania z lekiem są opisane w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka BIMERVAX XBB.1.16

- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 40 mikrogramów damlekowateina z adiuwantem SQBA.
- Damlekowateina jest homodimerem fuzyjnym domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 (szczep Omicron XBB.1.16 -

XBB.1.16) wytwarzanym metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem plazmidowego wektora ekspresyjnego w linii komórkowej CHO.

- Szczepionka ta zawiera adiuwant SQBA w celu przyspieszenia i poprawy ochronnego działania szczepionki. Adiuwant SQBA zawiera w dawce 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbat 80 (1,18 mg), sorbitanu trioleinian (1,18 mg), sodu cytrynian (0,66 mg), kwas cytrynowy (0,04 mg) i wodę do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, potasu chlorek i woda do wstrzykiwań. Szczepionka BIMERVAX XBB.1.16 zawiera potas, sód i polisorbat (patrz punkt 2).

Jak wygląda szczepionka BIMERVAX XBB.1.16 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest jednorodną emulsją do wstrzykiwań w kolorze białym.

0,5 ml emulsji znajduje się w fiolce z gumowym korkiem i plastikowym wieczkiem typu „flip-off”.

Każda fiołka jednodawkowa zawiera 1 dawkę 0,5 ml.

Wielkości opakowań: 5, 10 lub 20 fiołek jednodawkowych.

Podmiot odpowiedzialny

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISZPANIA

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



Lub odwiedzić stronę internetową: www.hipracovidvaccine.com

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę BIMERVAX XBB.1.16 należy podawać domięśniowo, najlepiej w mięsień naramienny.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tę szczepionkę powinien przygotowywać i podawać fachowy personel medyczny stosując technikę aseptyczną, aby zapewnić jałowość każdej dawki.

Przygotowanie do użycia

- Szczepionka jest gotowa do użycia.
- Nieotwartą szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Fiolkę ze szczepionką należy wyjąć z opakowania zewnętrznego bezpośrednio przed użyciem.

Sprawdzić fiolkę

- Delikatnie obracając, wymieszać zawartość fiolki przed pobraniem dawki. Nie wstrząsać.
- Każda fiolka zawiera białą i jednorodną emulsję.
- Przed podaniem obejrzyć szczepionkę pod kątem obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Nie należy podawać szczepionki, w przypadku wystąpienia którejkolwiek nieprawidłowości.

Podanie szczepionki

- Każda fiolka zawiera nadmiar, aby umożliwić pobranie dawki 0,5 ml. Wyrzucić pozostałą szczepionkę w fiolce.
- Jedna dawka o obj. 0,5 ml jest pobierana za pomocą jałowej igły do jałowej strzykawki w celu podania w formie wstrzyknięcia domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny.
- Nie mieszać szczepionki w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi.
- Nie zlewać nadmiaru szczepionki z wielu fiolek.

Usuwanie

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.