

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **BIMERVAX® XBB.1.16** **Vacina contra a COVID-19 (recombinante, adjuvada)** damlecovateína

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é BIMERVAX XBB.1.16 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BIMERVAX XBB.1.16
3. Como é administrado BIMERVAX XBB.1.16
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BIMERVAX XBB.1.16
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é BIMERVAX XBB.1.16 e para que é utilizado**

BIMERVAX XBB.1.16 é uma vacina utilizada para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2.

BIMERVAX XBB.1.16 é administrado a indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

A vacina estimula o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a produzir anticorpos específicos que funcionam contra o vírus, concedendo proteção contra a COVID-19. Nenhum dos componentes desta vacina pode causar a COVID-19.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar BIMERVAX XBB.1.16**

##### **BIMERVAX XBB.1.16 não deve ser administrado**

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber BIMERVAX XBB.1.16 se:

- tiver tido uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal após receber qualquer outra injeção de uma vacina;
- tiver desmaiado após qualquer injeção com agulha;
- tiver temperatura alta (mais de 38 °C) ou infeção grave. No entanto, pode tomar a sua vacina se tiver febre ligeira ou infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação;
- se tiver problemas de hemorragia, fizer nódoas negras facilmente ou utilizar um medicamento para prevenir coágulos sanguíneos (medicamentos anticoagulantes);
- o seu sistema imunitário não funcionar adequadamente (imunodeficiência) ou estiver a tomar medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (tais como doses elevadas de corticosteroides, imunossuppressores ou medicamentos para o cancro).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar BIMERVAX XBB.1.16.

Como com qualquer vacina, BIMERVAX XBB.1.16 pode não proteger totalmente todos os que a recebem e não se sabe durante quanto tempo estará protegido.

### **Crianças e adolescentes**

O BIMERVAX XBB.1.16 não é recomendado para crianças com idade inferior a 16 anos. Atualmente, não existe informação disponível sobre a utilização de BIMERVAX XBB.1.16 em crianças com idade inferior a 16 anos de idade.

### **Outros medicamentos e BIMERVAX XBB.1.16**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Alguns dos efeitos indesejáveis do BIMERVAX XBB.1.16 indicados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem reduzir temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Espere até que quaisquer efeitos da vacina tenham passado antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **BIMERVAX XBB.1.16 contém sódio, potássio e polissorbato**

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 ml, ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

Esta vacina contém 1,18 mg de polissorbato 80 em cada dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem alguma alergia.

## **3. Como é administrado BIMERVAX XBB.1.16**

BIMERVAX XBB.1.16 ser-lhe-á administrado sob a forma de injeção de 0,5 ml num músculo da parte superior do seu braço.

Recomenda-se que receba BIMERVAX XBB.1.16 como dose única, pelo menos, 6 meses após uma dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.

Após a injeção, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão vigiá-lo durante aproximadamente 15 minutos para avaliar sinais de reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de BIMERVAX XBB.1.16, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis ocorrem dentro de 3 dias após a toma da vacina e desaparecem após alguns dias. Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Procure cuidados médicos urgentes se tiver algum sintoma de reação alérgica grave logo após a vacinação. Tais sintomas podem incluir:

- sensação de desmaio ou tonturas
- alterações do batimento cardíaco
- falta de ar
- pieira
- inchaço dos lábios, face ou garganta
- inchaço com comichão debaixo da pele (urticária) ou erupção na pele
- sensação de enjoo (náuseas) ou vômitos
- dor no estômago

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com BIMERVAX XBB.1.16:

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- dor no local de administração
- sentir-se muito cansado (fadiga)
- dor muscular

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- vermelhidão, inchaço ou sensibilidade no local de administração da injeção
- sensação de enjoo (náuseas) ou enjoos (vômitos)
- diarreia
- febre
- aumento dos gânglios linfáticos
- dor axilar

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- arrepios ou sensação de febre
- tonturas
- comichão no local onde é administrada a injeção
- dor nas articulações
- sensação de fraqueza ou falta de energia
- sensação de sonolência
- comichão na pele
- sensação geral de mal-estar

**Raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- suores frios
- sensação involuntária na pele, como formigamento ou dormência (parestesia)
- diminuição da sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
- dor de barriga
- dor ao engolir
- reações alérgicas como urticária, erupção cutânea ou comichão
- nódoa negra no local de administração
- hipersensibilidade no local onde é administrada a injeção

**Desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis, com base num único caso durante ensaios clínicos)

- inflamação do revestimento exterior do coração (pericardite), que pode resultar em dificuldade em respirar, palpitações ou dor no peito

## **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

e incluir o número de lote, se disponível. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

## **5. Como conservar BIMERVAX XBB.1.16**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável por conservar esta vacina e eliminar qualquer produto não utilizado corretamente. As seguintes informações de conservação, validade, utilização e manuseamento bem como eliminação destinam-se a profissionais de saúde.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

As informações de manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde no final do folheto informativo.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de BIMERVAX XBB.1.16**

- Uma dose (0,5 ml) contém 40 microgramas de damlecovateína adjuvada com SQBA.
- Damlecovateína é uma proteína recombinante homodímero de fusão do domínio de ligação ao recetor (RBD) da proteína *Spike* (S) (variantes Omicron XBB.1.16 – XBB.1.16) do vírus SARS-CoV-2 produzida por tecnologia de DNA recombinante.
- O SQBA está incluído nesta vacina como adjuvante para acelerar e melhorar os efeitos protetores da vacina. O SQBA contém por dose de 0,5 ml: esqualeno (9,75 mg), polissorbató 80 (1,18 mg), trioleato de sorbitano (1,18 mg), citrato de sódio (0,66 mg), ácido cítrico (0,04 mg) e água para preparações injetáveis.
- Os outros componentes (excipientes) são: fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato mono potássico, cloreto de sódio, cloreto de potássio e água para preparações injetáveis. BIMERVAX XBB.1.16 contém potássio, sódio e polissorbató (ver secção 2).

## **Qual o aspeto de BIMERVAX XBB.1.16 e conteúdo da embalagem**

A vacina é uma emulsão injetável branca homogénea.

É fornecida 0,5 ml de emulsão num frasco para injetáveis com uma rolha de borracha e uma tampa amovível de plástico.

Cada frasco para injetáveis de dose única contém 1 dose de 0,5 ml.

Tamanhos das embalagens: 5, 10 ou 20 frascos para injetáveis de dose única.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

## **Fabricante**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2024**

## **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

Digitalize o código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes idiomas.



Ou visite o URL: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

---

## **A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Administre BIMERVAX XBB.1.16 por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide da parte superior do braço.

## Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

## Instruções de manuseamento e administração

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Esta vacina deve ser manuseada por um profissional de saúde utilizando a técnica asséptica para garantir a esterilidade de cada dose.

### *Preparação para utilização*

- A vacina vem pronta a ser utilizada.
- A vacina fechada deve ser conservada entre 2°C e 8°C e mantida dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Imediatamente antes da utilização, retirar o frasco para injetáveis da vacina da embalagem exterior.

### *Inspeccionar o frasco para injetáveis*

- Rodar suavemente o frasco para injetáveis antes de retirar a dose. Não agite.
- Cada frasco para injetáveis contém uma emulsão branca e homogénea.
- Inspeccionar visualmente a vacina para detetar partículas e/ou descoloração antes da administração. Não administre a vacina se qualquer destas estiver presente.

### *Administrar a vacina*

- É incluído um sobre-enchimento por frasco para injetáveis para garantir que podem ser extraídas doses de 0,5 ml cada. Eliminar qualquer vacina restante no frasco para injetáveis.
- Uma dose de 0,5 ml é retirada para uma agulha estéril e seringa estéril a administrar por injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide da parte superior do braço.
- Não misturar a vacina na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos.
- Não misturar o excesso de vacina de vários frascos

### *Eliminação*

- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.