

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX® XBB.1.16 **Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)** damlekovateín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX XBB.1.16 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XBB.1.16
3. Ako sa BIMERVAX XBB.1.16 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX XBB.1.16
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX XBB.1.16 a na čo sa používa

BIMERVAX XBB.1.16 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX XBB.1.16 sa podáva jednotlivcom vo veku 16 rokov a starším.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) produkuje špecifické protilátky, ktoré pôsobia proti vírusu, poskytujú ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XBB.1.16

BIMERVAX XBB.1.16 sa nemá podávať

- ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete dostávať BIMERVAX XBB.1.16, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX XBB.1.16.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX XBB.1.16 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti a dospelí

BIMERVAX XBB.1.16 sa neodporúča deťom vo veku do 16 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU XBB.1.16 u detí mladších ako 16 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX XBB.1.16

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU XBB.1.16 uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX XBB.1.16 obsahuje sodík, draslík, a polysorbát

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX XBB.1.16 podáva

BIMERVAX XBB.1.16 dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste BIMERVAX XBB.1.16 dostali ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej dávke vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia prejavy alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAXU XBB.1.16, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania očkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:

- pocit na omdlenie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAX XBB.1.16 sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)

- sčervenenie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpazuší

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha
- bolesť pri prehltaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častota výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)

- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX XBB.1.16

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávajú vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX XBB.1.16 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov damlekovateín s adjuvans SQBA.
- Damlekovateín je rekombinantný fúzny homodiméru RBD „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmene Omicron XBB.1.16 - XBB.1.16) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.
- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a voda na injekcie.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX XBB.1.16 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX XBB.1.16 a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

0,5 ml emulzie sa dodáva v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odnímateľným viečkom.

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 1 dávku po 0,5 ml.

Veľkosť balenia: 5, 10 alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <https://www.ema.europa.eu>

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.



Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX XBB.1.16 podávajúte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie

- Vakcína je pripravená na použitie.
- Neotvorená vakcína sa má uchovávať pri teplote 2°C až 8°C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule .

Skontrolujte injekčnú liekovku

- Pred vytiahnutím dávky injekčnú liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje viditeľné častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podajte očkovaciu látku

- Každá injekčná liekovka je preplnená, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať jedna 0,5 ml dávka. Zvyšnú vakcínu v injekčnej liekovke zlikvidujte.
- Jedna 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, ktorá sa má podať intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Očkovaciu látku v tej istej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nespájajte prebytočnú očkovaciu látku z viacdávkových injekčných liekoviek.

Likvidácia

- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.