

Navodilo za uporabo

BIMERVAX® XBB.1.16 **cepivo proti COVID-19 (rekombinantno, z adjuvansom)** damlekovatein

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo BIMERVAX XBB.1.16 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo BIMERVAX XBB.1.16
3. Kako se daje cepivo BIMERVAX XBB.1.16
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BIMERVAX XBB.1.16
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo BIMERVAX XBB.1.16 in za kaj ga uporabljamo

BIMERVAX XBB.1.16 je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča virus SARS-CoV-2.

Cepivo BIMERVAX XBB.1.16 se daje posameznikom, starim 16 let in več.

Cepivo spodbudi imunski sistem (naravna obramba telesa), da proizvaja posebna protitelesa in krvne celice, ki delujejo proti virusu, in ga zaščitijo pred COVID-19. Nobena od sestavin tega cepiva ne more povzročiti COVID-19.

2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo BIMERVAX XBB.1.16

Zdravila BIMERVAX XBB.1.16 ne smete prejeti

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom BIMERVAX XBB.1.16 se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kdaj imeli hudo ali življenjsko nevarno alergijsko reakcijo po katerem koli drugem cepljenju;
- ste kdaj omedleli po injiciranju z injekcijsko iglo;
- imate visoko telesno temperaturo (več kot 38 °C) ali hudo okužbo. Vendar se lahko cepite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, na primer prehlad;
- imate težave s krvavitvami, zlahka dobite modrice ali uporabljate zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov (antikoagulant);

- vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imunska pomanjkljivost) ali jemljete zdravila, ki oslabijo imunski sistem (kot so veliki odmerki kortikosteroidov, imunosupresivi ali zdravila proti raku).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas (ali niste prepričani), se pred cepljenjem s cepivom BIMERVAX XBB.1.16 posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Kot pri vsakem cepivu tudi cepivo BIMERVAX XBB.1.16 morda ne bo v celoti zaščitilo vseh, ki ga prejmejo, in ni znano, kako dolgo bo zaščita trajala.

Otroci in mladostniki

Cepivo BIMERVAX XBB.1.16 ni priporočljivo za otroke, mlajše od 16 let. Trenutno ni na voljo nobenih informacij o uporabi cepiva BIMERVAX XBB.1.16 pri otrocih, mlajših od 16 let.

Druga zdravila in cepivo BIMERVAX XBB.1.16

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo ali cepivo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred cepljenjem posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki cepiva BIMERVAX XBB.1.16, navedeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno zmanjšajo vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Počakajte, da vsi učinki cepiva izzvenijo, preden vozite ali uporabljate stroje.

Cepivo BIMERVAX XBB.1.16 vsebuje natrij, kalij in polisorbit

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol kalija (39 mg) na odmerek 0,5 ml, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

En odmerek tega cepiva vsebuje 1,18 mg polisorbita 80. Polisorbiti lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako se daje cepivo BIMERVAX XBB.1.16

Cepivo BIMERVAX XBB.1.16 vam bodo dali v obliki 0,5-mililitrske injekcije v mišico nadlahti.

Priporočljivo je, da cepivo BIMERVAX XBB.1.16 v enkratnem odmerku prejmete vsaj 6 mesecev po predhodnem odmerku cepiva proti covidu-19.

Po injiciranju vas bodo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra opazovali približno 15 minut, da bi vas spremljali za znaki alergijske reakcije.

Če ste negotovi glede uporabe cepiva BIMERVAX XBB.1.16, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov se pojavi v 3 dneh po prejemu cepiva in izginejo v nekaj dneh. Če simptomi ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Poiščite nujno zdravniško pomoč, če se kmalu po cepljenju pojavijo simptomi hude alergijske reakcije. Takšni simptomi lahko vključujejo:

- občutek omedlevice ali vrtoglavice;
- spremembe v srčnem utripu;
- zasoplost;
- piskajoče dihanje;
- otekanje ustnic, obraza ali grla;
- srbeča otekline pod kožo (koprivnica) ali izpuščaj;
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje;
- bolečine v trebuhu.

Pri cepivu BIMERVAX XBB.1.16 se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- bolečine na mestu injiciranja,
- občutek hude utrujenosti,
- bolečine v mišicah.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- rdečina, otekline ali občutljivost na mestu injiciranja,
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje,
- driska,
- zvišana telesna temperatura,
- povečane bezgavke,
- bolečine pod pazduho.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- mrzlica ali občutek vročine,
- omotica,
- srbečica na mestu, kjer ste prejeli injekcijo,
- bolečine v sklepih,
- občutek šibkosti ali pomanjkanje energije,
- zaspanost,
- srbenje kože,
- splošno slabo počutje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- hladen pot,
- nenavaden občutek v koži, kot je mravljinčenje ali občutek gomazenja (parestezija),
- zmanjšana občutljivost, zlasti na koži (hipestezija),
- bolečine v trebuhu,
- bolečina pri požiranju,
- alergijske reakcije, kot so koprivnica, izpuščaj ali srbečica,
- modrica na mestu injiciranja.
- preobčutljivost na mestu, kjer ste prejeli injekcijo,

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov zaradi enega samega dogodka med kliničnimi preskušnji):

- vnetje srčne ovojnice (perikarditis), ki lahko povzroči zasoplost, palpitacije ali bolečino v prsnem košu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

in vnesite številko serije (»Lot«), če je na voljo. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BIMERVAX XBB.1.16

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra so odgovorni za shranjevanje tega cepiva in pravilno odstranjevanje neuporabljenega cepiva. Naslednje informacije o shranjevanju, izteku roka uporabnosti, uporabi in ravnanju ter odstranjevanju so namenjene zdravstvenim delavcem.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Viale shranjujte zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Informacije o rokovanju so opisane v poglavju, ki je namenjeno zdravstvenim delavcem na koncu navodila za uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material moramo odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BIMERVAX XBB.1.16

- En odmerek (0,5 ml) vsebuje 40 mikrogramov damlekovatein z adjuvansom SQBA.
- Damlekovatein je rekombinantni fuzijski homodimer proteina RBD virusa SARS-CoV-2 (seva Omikron XBB.1.16 - XBB.1.16), pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNK.
- SQBA je temu cepivu dodan kot adjuvans za pospešitev in izboljšanje zaščitnih učinkov cepiva. Adjuvans SQBA v 0,5 ml odmerku vsebuje: skvalen (9,75 mg), polisorbato 80 (1,18 mg), sorbitan trioleat (1,18 mg), natrijev citrat (0,66 mg), citronska kislina (0,04 mg) in vodo za injekcije.
- Druge sestavine (pomožne snovi) so: dinatrijev fosfat dodekahidrat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, kalijev klorid, voda za injekcije. Cepivo BIMERVAX XBB.1.16 vsebuje kalij, natrij in polisorbato (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila BIMERVAX XBB.1.16 in vsebina pakiranja

Cepivo je bela homogena emulzija za injiciranje.

0,5 ml emulzije v viali z gumijastim zamaškom in plastično odstranljivo zaporko.

Ena enoodmerna viala vsebuje 1 odmerek po 0,5 ml.

Velikost pakiranja: 5, 10 ali 20 enoodmernih vial.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12/2024

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>

Odčitajte kodo z mobilno napravo, da dobite navodilo za uporabo v različnih jezikih.



Ali obiščite URL: www.hipracovidvaccine.com.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo BIMERVAX XBB.1.16 injicirajte intramuskularno, po možnosti v deltoidno mišico nadlahti.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Navodila za rokovanje s cepivom in njegovo apliciranje

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka mora s tem cepivom ravnati zdravstveni delavec z aseptično tehniko.

Priprava za uporabo:

- Cepivo je pripravljeno za uporabo.
- Neodprto cepivo shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in v zunanji ovojnini, da ga zaščitite pred svetlobo.
- Vialo s cepivom vzemite iz zunanje ovojnine tik pred uporabo.

Preglejte vialo:

- Pred odvzemom odmerka nežno zavrtite vialo. Ne stresajte.
- Vsaka viala vsebuje belo in homogeno emulzijo.
- Cepivo pred dajanjem vizualno preglejte glede vidnih delcev in/ali spremembe barve. Če opazite kaj od tega, cepiva ne aplicirajte.

Apliciranje cepiva:

- Vsaka viala vsebuje presežek cepiva, kar zagotavlja odzvem 0,5-ml odmerka. Po odvzemu 0,5-ml odmerka preostalo cepivo v viali zavržite.
- En 0,5-mililitrski odmerek se izvleče v sterilno iglo in sterilno injekcijsko brizgo, ki se daje z intramuskularno injekcijo, po možnosti v deltoidni mišici nadlahti.
- Cepiva se v isti injekcijski brizgi ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili.
- Ne združujte presežnega cepiva iz več vial.

Odstranjevanje:

- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.