

Prospecto: información para el usuario

BIMERVAX[®] XBB.1.16 **Vacuna frente a COVID-19 (recombinante, con adyuvante)** damlecovateína

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BIMERVAX XBB.1.16 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir BIMERVAX XBB.1.16
3. Cómo se administra BIMERVAX XBB.1.16
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BIMERVAX XBB.1.16
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BIMERVAX XBB.1.16 y para qué se utiliza

BIMERVAX XBB.1.16 es una vacuna utilizada para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.

BIMERVAX XBB.1.16 se administra a personas a partir de 16 años de edad.

La vacuna estimula al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a producir anticuerpos específicos que funcionan contra el virus y ofrecen protección frente a la COVID-19. Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar la COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir BIMERVAX XBB.1.16

No debe administrarse BIMERVAX XBB.1.16

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir BIMERVAX XBB.1.16 si:

- ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o potencialmente mortal después de recibir cualquier otra inyección de la vacuna;
- alguna vez se ha desmayado después de cualquier inyección con una aguja;
- tiene fiebre alta (más de 38 °C) o una infección grave. Sin embargo, puede vacunarse si tiene fiebre leve o infección de las vías respiratorias superiores, como un resfriado;

- tiene problemas hemorrágicos, tiene hematomas con facilidad o usa un medicamento para prevenir coágulos de sangre (anticoagulante);
- su sistema inmunitario no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir BIMERVAX XBB.1.16.

Al igual que con cualquier vacuna, BIMERVAX XBB.1.16 puede no proteger completamente a todos los que la reciben, y se desconoce cuánto tiempo estará protegido.

Niños y adolescentes

BIMERVAX XBB.1.16 no se recomienda para niños menores de 16 años de edad. Actualmente, no hay información disponible sobre el uso de BIMERVAX XBB.1.16 en niños menores de 16 años de edad.

Otros medicamentos y BIMERVAX XBB.1.16

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos de BIMERVAX XBB.1.16 enumerados en la sección 4 (Posibles efectos adversos) pueden reducir temporalmente su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Espere hasta que los efectos de la vacuna hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

BIMERVAX XBB.1.16 contiene sodio, potasio y polisorbato

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

Esta vacuna contiene 1,18 mg de polisorbato 80 en cada dosis. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo se administra BIMERVAX XBB.1.16

BIMERVAX XBB.1.16 se le administrará en forma de inyección de 0,5 ml en un músculo de la parte superior del brazo.

Se recomienda que reciba BIMERVAX XBB.1.16 en una dosis única al menos 6 meses después de una dosis previa de una vacuna contra la COVID-19.

Después de la inyección, el médico, farmacéutico o enfermero le observarán durante unos 15 minutos para detectar signos de reacción alérgica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de BIMERVAX XBB.1.16, pregunte a su médico, o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos aparecen en los 3 días posteriores a recibir la vacuna y desaparecen unos días después. Si los síntomas persisten, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Solicite atención médica urgente si experimenta síntomas de reacción alérgica grave poco después de la vacunación. Estos síntomas pueden incluir:

- sensación de desmayo o aturdimiento
- cambios en el ritmo del corazón
- dificultad para respirar
- sibilancias
- hinchazón de los labios, el rostro o la garganta
- hinchazón pruriginosa bajo la piel (ronchas) o erupción
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago

Los efectos adversos siguientes pueden darse con BIMERVAX XBB.1.16:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- dolor en el lugar de administración de la inyección
- sensación de mucho cansancio (fatiga)
- dolor muscular

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- enrojecimiento, hinchazón o sensibilidad en el lugar de administración de la inyección
- sensación de malestar (náuseas) o estar enfermo (vómitos)
- diarrea
- fiebre
- aumento del tamaño de los ganglios linfáticos
- dolor axilar

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- escalofríos o sensación de fiebre
- mareos
- picor donde se administra la inyección
- dolor articular
- sensación de debilidad o falta de energía
- sensación de somnolencia
- picor en la piel
- sensación de malestar general

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- sudoración fría
- sensación inusual en la piel, como cosquilleo o sensación de hormigueo (parestesia)
- disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)
- dolor abdominal
- dolor al tragar
- reacciones alérgicas como ronchas, erupción cutánea o picor
- hematoma en el lugar de administración de la inyección
- hipersensibilidad donde se administra la inyección

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles, sobre la base de un único caso durante los ensayos clínicos)

- inflamación del recubrimiento externo del corazón (pericarditis), que puede dar lugar a falta de aliento, palpitaciones o dolor torácico

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es e incluir el número de lote si está disponible. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

5. Conservación de BIMERVAX XBB.1.16

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de conservar esta vacuna y de desechar correctamente cualquier producto no utilizado. La información siguiente sobre la conservación, la caducidad, el uso y la manipulación, así como la eliminación, está destinada a profesionales sanitarios.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

La información sobre la manipulación se describe en la sección destinada a los profesionales sanitarios al final del prospecto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BIMERVAX XBB.1.16

- Una dosis (0,5 ml) contiene 40 microgramos de damlecovateína con SQBA como adyuvante.
- La damlecovateína es un homodímero de fusión con dominio de unión al receptor (RBD) de la espícula (S) recombinante del virus SARS-CoV-2 (cepas Ómicron XBB.1.16 – XBB.1.16) producido por tecnología de ADN recombinante.
- SQBA se incluye en esta vacuna como adyuvante para acelerar y mejorar los efectos protectores de la vacuna. SQBA contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,18 mg), trioleato de sorbitán (1,18 mg), citrato de sodio (0,66 mg), ácido cítrico (0,04 mg) y agua para preparaciones inyectables.
- Los demás componentes (excipientes) son: fosfato disódico dodecahidratado, fosfato dihidrógeno potásico, cloruro de sodio, cloruro de potasio y agua para preparaciones inyectables. BIMERVAX XBB.1.16 contiene potasio, sodio y polisorbato (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna es una emulsión inyectable blanca y homogénea.

0,5 ml de emulsión se suministran en un vial con un tapón de goma y una cápsula de cierre extraíble de plástico.

Cada vial unidosis contiene 1 dosis de 0,5 ml.

Tamaños de envases: 5, 10 o 20 viales unidosis.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

Escanee el código con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas.



O visite la URL: www.hipracovidvaccine.com

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Administre BIMERVAX XBB.1.16 por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Instrucciones de manipulación y administración

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional sanitario utilizando técnicas asépticas para garantizar la esterilidad de cada dosis.

Preparación para su uso

- La vacuna viene lista para su uso.
- La vacuna sin abrir debe conservarse entre 2 °C y 8 °C y conservarse dentro del embalaje exterior para protegerla de la luz.
- Inmediatamente antes de su uso, retire el vial de la vacuna del embalaje exterior.

Inspeccione el vial

- Gire suavemente el vial antes de extraer la dosis. No agitar.
- Cada vial contiene una emulsión blanca y homogénea.
- Inspeccione visualmente la vacuna para comprobar si presenta partículas o decoloración antes de la administración. No administre la vacuna en presencia de cualquiera de ellas.

Administre la vacuna

- Cada vial incluye un sobrellenado para garantizar que se pueda extraer una dosis de 0,5 ml. Deseche la vacuna restante en el vial.
- Una dosis de 0,5 ml se extrae con una aguja estéril y una jeringa estéril para administrarla mediante inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo.
- No mezcle la vacuna en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.
- No mezcle el exceso de la vacuna de varios viales.

Eliminación

- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.