Notice : Information de l'utilisateur

BIMERVAX® émulsion injectable
Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)
selvacovatéine

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que BIMERVAX et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir BIMERVAX
3. Comment BIMERVAX est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIMERVAX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BIMERVAX et dans quels cas est-il utilisé

BIMERVAX est un vaccin utilisé pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2.

BIMERVAX est administré aux personnes âgées de 16 ans et plus qui ont déjà reçu un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

Le vaccin stimule le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour qu'il produise des anticorps spécifiques qui agissent contre le virus, ce qui assure une protection contre la COVID-19. Aucun des constituants de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir BIMERVAX

BIMERVAX ne doit pas être administré
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir BIMERVAX si :
- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère ou engageant le pronostic vital après l'injection de tout autre vaccin,
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection à l'aide d'une aiguille,
- vous avez une température élevée (supérieure à 38 °C) ou une infection sévère. Vous pouvez toutefois recevoir votre vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures telle qu'un rhume,

- vous avez des problèmes de saignement, vous avez facilement des hématomes ou vous utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins (médicament anticoagulant),
- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que des corticoïdes à forte dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments anticancéreux).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir BIMERVAX.

Comme pour tout vaccin, il est possible que BIMERVAX ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent, et la durée de protection n'est pas encore établie.

Enfants et adolescents
BIMERVAX n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 16 ans. Aucune information n'est actuellement disponible sur l'utilisation de BIMERVAX chez les enfants âgés de moins de 16 ans.

Autres médicaments et BIMERVAX
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certains des effets secondaires de BIMERVAX mentionnés à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels ?) peuvent réduire temporairement votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Attendez que les effets du vaccin se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

BIMERVAX contient du sodium, du potassium et du polysorbate
Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose de 0,5 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Ce vaccin contient 1,18 mg de polysorbate 80 dans chaque dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. Comment BIMERVAX est-il administré ?

Personnes âgées de 16 ans et plus
BIMERVAX sera administré sous forme d'une injection de 0,5 mL dans un muscle de la partie supérieure de votre bras.

Il est recommandé de recevoir BIMERVAX sous forme d'une dose unique au moins 6 mois après un schéma précédent de vaccination par un vaccin à ARNm contre la COVID-19 ou après une dose de rappel précédente de BIVERMAX.

Après l'injection, votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous surveillera pendant environ 15 minutes pour détecter les signes d'une éventuelle réaction allergique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de BIMERVAX, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Personnes immunodéprimées
Si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement, des doses supplémentaires peuvent être administrées conformément aux recommandations officielles.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables surviennent dans les 3 jours suivant l'administration du vaccin et disparaissent quelques jours après leur apparition. Si les symptômes persistent, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Consultez de toute urgence un médecin si vous présentez des symptômes de réaction allergique sévère peu de temps après la vaccination. Ces symptômes peuvent comprendre :
- Sensation de faiblesse ou d'étourdissement
- Modifications du rythme cardiaque
- Essoufflement
- Respiration sifflante
- Gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- Gonflement avec démangeaisons sous la peau (urticaire) ou éruption cutanée
- Sensation de malaise (nausées) ou vomissements
- Douleur à l'estomac

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec BIMERVAX :

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)
- Maux de tête
- Douleur au point d'injection
- Sensation de grande fatigue (épuisement)
- Douleurs musculaires

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Rougeur, gonflement ou sensibilité au point d'injection
- Nausées ou vomissements
- Diarrhée
- Fièvre
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Douleur au niveau des aisselles

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Frissons ou sensation de fièvre
- Étourdissements
- Démangeaisons au point où l'injection est réalisée
- Douleurs articulaires
- Sensation de faiblesse ou manque d'énergie
- Sensation de somnolence
- Démangeaison cutanée
- Sensation générale de malaise

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Sueurs froides

- Sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle que des picotements ou des fourmillements (paresthésie)
- Diminution de la sensation ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- Douleur abdominale
- Douleur lors de la déglutition
- Réactions allergiques telles qu'une urticaire, une éruption cutanée ou des démangeaisons
- Hématome au point d'injection
- Hypersensibilité au point où l'injection est réalisée

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles, basé sur un cas unique pendant les essais cliniques)
- Inflammation de la muqueuse à l'extérieur du cœur (péricardite), qui peut entraîner un essoufflement, des palpitations ou une douleur thoracique

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/
et inclure le numéro du lot si disponible. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce vaccin.

5. Comment conserver BIMERVAX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère est responsable de la conservation de ce vaccin et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé. Les informations suivantes concernant la conservation, la péremption, l'utilisation et la manipulation ainsi que l'élimination sont destinées aux professionnels de la santé.

N'utilisez pas ce vaccin au-delà de la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conservez les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
Après le premier prélèvement à l'aide d'une aiguille, conservez le falcon multidose entre 2 °C et 8 °C et utilisez-le dans les 6 heures.

Les informations relatives à la manipulation sont présentées dans la rubrique destinée aux professionnels de la santé à la fin de la notice.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient BIMERVAX

- Une dose (0,5 mL) contient 40 microgrammes de selvacovatéine avec du SQBA comme adjuvant.

- La selvacovatéine est un hétérodimère de fusion du domaine de liaison au récepteur (RBD) de la protéine spike (S) recombinante du virus SARS-CoV-2 (souches B.1.351 et B.1.1.7) produit par la technologie de l'ADN recombinant.

- Le SQBA est inclus dans ce vaccin comme adjuvant pour accélérer et améliorer les effets protecteurs du vaccin. Le SQBA contient par dose de 0,5 mL : squalène (9,75 mg), polysorbate 80 (1,18 mg), trioléate de sorbitane (1,18 mg), citrate de sodium (0,66 mg), acide citrique (0,04 mg) et eau pour préparations injectables.

- Les autres composants (excipients) sont : le phosphate disodique dodécahydraté, le dihydrogénophosphate de potassium, le chlorure de sodium, le chlorure de potassium et l'eau pour préparations injectables. BIMERVAX contient du potassium, du sodium et du polysorbate (voir rubrique 2).

Comment se présente BIMERVAX et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une émulsion injectable blanche homogène.

Flacon multidose

5 mL d'émulsion sont fournis dans un flacon avec un bouchon en caoutchouc et une capsule amovible en plastique.

Chaque flacon multidose contient 10 doses de 0,5 mL.

Présentation : 10 flacons multidoses.

Flacon unidose

0,5 mL d'émulsion est fourni dans un flacon avec un bouchon en caoutchouc et une capsule amovible en plastique.

Chaque flacon unidose contient 1 dose de 0,5 mL.

Présentation : 5, 10 ou 20 flacons unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu

Scannez le code avec un appareil mobile pour obtenir la notice dans différentes langues.

Ou consultez l'URL : www.hipracovidvaccine.com

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Administrez BIMERVAX par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions de manipulation et d'administration

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de la santé en utilisant une technique aseptique pour garantir la stérilité de chaque dose.

Préparation à l'utilisation :
- Le vaccin est prêt à l'emploi.
- Le vaccin non ouvert doit être conservé entre 2 °C et 8 °C et maintenu dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Juste avant utilisation, retirez le flacon de vaccin de l'emballage extérieur.
- Après le premier prélèvement à l'aide d'une aiguille dans le flacon multidose, notez la date et l'heure à laquelle le flacon doit être jeté (6 heures après le premier prélèvement à l'aide d'une aiguille) sur la zone de l'étiquette du flacon prévue à cet effet.

Inspection du flacon :
- Faites tourner doucement le flacon avant et entre chaque prélèvement de dose pour le falcon multidose. Ne pas secouer.
- Chaque flacon contient une émulsion blanche et homogène.
- Inspectez à l'œil nu le vaccin pour vérifier l'absence de particules et/ou d'un changement de couleur avant l'administration. N'administrez pas le vaccin en présence de l'un de ces signes.

Administration du vaccin :
- Chaque flacon contient un volume excédentaire afin de garantir qu'un maximum de dix (10) doses (flacon multidose) ou qu'une (1) dose (flacon unidose) de 0,5 mL chacune puisse être prélevé.

Jetez tout vaccin restant dans le flacon unidose ou dans le flacon multidose après avoir prélevé 10 doses.

- Chaque dose de 0,5 mL est prélevée à l'aide d'une aiguille et d'une seringue stériles et est administrée par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.
- Une fois que le vaccin a été prélevé dans la seringue, il est stable pendant au moins 6 heures, soit au réfrigérateur, soit à température ambiante (< 25 ºC).
- Ne mélangez pas le vaccin avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.
- Ne regroupez pas les résidus de vaccin provenant de plusieurs flacons.

Élimination :

- Après le premier prélèvement à l'aide d'une aiguille, conservez le flacon multidose ouvert entre 2 °C et 8 °C pendant un maximum de 6 heures. Éliminez le vaccin s'il n'est pas utilisé dans les 6 heures suivant la première ponction du flacon multidose.
- Jetez tout vaccin restant dans le flacon unidose ou dans le flacon multidose après le prélèvement de 10 doses.

Destruction :

- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Notice : Information de l'utilisateur
BIMERVAX® XBB.1.16 émulsion injectable
Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)
damlécovatéine

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que BIMERVAX XBB.1.16 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir BIMERVAX XBB.1.16
3. Comment BIMERVAX XBB.1.16 est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIMERVAX XBB.1.16
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BIMERVAX XBB.1.16 et dans quels cas est-il utilisé

BIMERVAX XBB.1.16 est un vaccin utilisé pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2.

BIMERVAX XBB.1.16 est administré aux personnes âgées de 16 ans et plus.

Le vaccin stimule le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour qu'il produise des anticorps spécifiques qui agissent contre le virus, ce qui assure une protection contre la COVID-19. Aucun des constituants de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir BIMERVAX XBB.1.16

BIMERVAX XBB.1.16 ne doit pas être administré
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir BIMERVAX XBB.1.16 si :
- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère ou engageant le pronostic vital après l'injection de tout autre vaccin,
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection à l'aide d'une aiguille,
- vous avez une température élevée (supérieure à 38 °C) ou une infection sévère. Vous pouvez toutefois recevoir votre vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures telle qu'un rhume,

- vous avez des problèmes de saignement, vous avez facilement des hématomes ou vous utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins (médicament anticoagulant),
- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que des corticoïdes à forte dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments anticancéreux).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir BIMERVAX XBB.1.16.

Comme pour tout vaccin, il est possible que BIMERVAX XBB.1.16 ne protège pas complètement toutes les personnes qui le reçoivent, et la durée de protection n'est pas encore établie.

Enfants et adolescents
BIMERVAX XBB.1.16 n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 16 ans. Aucune information n'est actuellement disponible sur l'utilisation de BIMERVAX XBB.1.16 chez les enfants âgés de moins de 16 ans.

Autres médicaments et BIMERVAX XBB.1.16
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certains des effets secondaires de BIMERVAX XBB.1.16 mentionnés à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels ?) peuvent réduire temporairement votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Attendez que les effets du vaccin se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

BIMERVAX XBB.1.16 contient du sodium, du potassium et du polysorbate
Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par dose de 0,5 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Ce vaccin contient 1,18 mg de polysorbate 80 dans chaque dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. Comment BIMERVAX XBB.1.16 est-il administré ?

Personnes âgées de 16 ans et plus
BIMERVAX XBB.1.16 sera administré sous forme d'une injection de 0,5 mL dans un muscle de la partie supérieure de votre bras.

Il est recommandé de recevoir BIMERVAX XBB.1.16 sous forme d'une dose unique au moins 6 mois après l'administration d'une dose précédente d'un vaccin contre la COVID-19.

Après l'injection, votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous surveillera pendant environ 15 minutes pour détecter les signes d'une éventuelle réaction allergique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de BIMERVAX XBB.1.16, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Personnes immunodéprimées
Si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement, des doses supplémentaires peuvent être administrées conformément aux recommandations officielles.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables surviennent dans les 3 jours suivant l'administration du vaccin et disparaissent quelques jours après leur apparition. Si les symptômes persistent, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Consultez de toute urgence un médecin si vous présentez des symptômes de réaction allergique sévère peu de temps après la vaccination. Ces symptômes peuvent comprendre :
- Sensation de faiblesse ou d'étourdissement
- Modifications du rythme cardiaque
- Essoufflement
- Respiration sifflante
- Gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- Gonflement avec démangeaisons sous la peau (urticaire) ou éruption cutanée
- Sensation de malaise (nausées) ou vomissements
- Douleur à l'estomac

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec BIMERVAX XBB.1.16 :

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)
- Maux de tête
- Douleur au point d'injection
- Sensation de grande fatigue (épuisement)
- Douleurs musculaires

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Rougeur, gonflement ou sensibilité au point d'injection
- Nausées ou vomissements
- Diarrhée
- Fièvre
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Douleur au niveau des aisselles

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Frissons ou sensation de fièvre
- Étourdissements
- Démangeaisons au point où l'injection est réalisée
- Douleurs articulaires
- Sensation de faiblesse ou manque d'énergie
- Sensation de somnolence
- Démangeaison cutanée
- Sensation générale de malaise

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Sueurs froides
- Sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle que des picotements ou des fourmillements (paresthésie)

- Diminution de la sensation ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- Douleur abdominale
- Douleur lors de la déglutition
- Réactions allergiques telles qu'une urticaire, une éruption cutanée ou des démangeaisons
- Hématome au point d'injection
- Hypersensibilité au point où l'injection est réalisée

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles, basé sur un cas unique pendant les essais cliniques)
- Inflammation de la muqueuse à l'extérieur du cœur (péricardite), qui peut entraîner un essoufflement, des palpitations ou une douleur thoracique

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/
et inclure le numéro du lot si disponible. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce vaccin.

5. Comment conserver BIMERVAX XBB.1.16

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère est responsable de la conservation de ce vaccin et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé. Les informations suivantes concernant la conservation, la péremption, l'utilisation et la manipulation ainsi que l'élimination sont destinées aux professionnels de la santé.

N'utilisez pas ce vaccin au-delà de la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conservez les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Les informations relatives à la manipulation sont présentées dans la rubrique destinée aux professionnels de la santé à la fin de la notice.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient BIMERVAX XBB.1.16

- Une dose (0,5 mL) contient 40 microgrammes de damlécovatéine avec du SQBA comme adjuvant.

- La damlécovatéine est un homodimère de fusion du domaine de liaison au récepteur (RBD) de la protéine spike (S) recombinante du virus SARS-CoV-2 (souches Omicron XBB.1.16 – XBB.1.16) produit par la technologie de l'ADN recombinant.

- Le SQBA est inclus dans ce vaccin comme adjuvant pour accélérer et améliorer les effets protecteurs du vaccin. Le SQBA contient par dose de 0,5 mL : squalène (9,75 mg), polysorbate 80 (1,18 mg), trioléate de sorbitane (1,18 mg), citrate de sodium (0,66 mg), acide citrique (0,04 mg) et eau pour préparations injectables.

- Les autres composants (excipients) sont : le phosphate disodique dodécahydraté, le dihydrogénophosphate de potassium, le chlorure de sodium, le chlorure de potassium et l'eau pour préparations injectables. BIMERVAX XBB.1.16 contient du potassium, du sodium et du polysorbate (voir rubrique 2).

Comment se présente BIMERVAX XBB.1.16 et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une émulsion injectable blanche homogène.

0,5 mL d'émulsion est fourni dans un flacon avec un bouchon en caoutchouc et une capsule amovible en plastique.

Chaque flacon unidose contient 1 dose de 0,5 mL.

Présentation : 5, 10 ou 20 flacons unidoses.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu

Scannez le code avec un appareil mobile pour obtenir la notice dans différentes langues.

Ou consultez l'URL : www.hipracovidvaccine.com

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Administrez BIMERVAX XBB.1.16 par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions de manipulation et d'administration

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de la santé en utilisant une technique aseptique pour garantir la stérilité de chaque dose.

Préparation à l'utilisation :
- Le vaccin est prêt à l'emploi.
- Le vaccin non ouvert doit être conservé entre 2 °C et 8 °C et maintenu dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Juste avant utilisation, retirez le flacon de vaccin de l'emballage extérieur.

Inspection du flacon :
- Faire tourner doucement le flacon avant le prélèvement de la dose. Ne pas secouer.
- Chaque flacon contient une émulsion blanche et homogène.
- Inspectez à l'œil nu le vaccin pour vérifier l'absence de particules et/ou d'un changement de couleur avant l'administration. N'administrez pas le vaccin en présence de l'un de ces signes.

Administration du vaccin :
- Chaque flacon contient un volume excédentaire afin de garantir qu'une dose de 0,5 ml puisse être prélevée. Jeter tout vaccin restant dans le flacon.
- Une dose de 0,5 ml est prélevée à l'aide d'une aiguille et d'une seringue stériles et est administrée par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.
- Ne mélangez pas le vaccin avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.
- Ne regroupez pas les résidus de vaccin provenant de plusieurs flacons.

Destruction :
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.