

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

BIMERVAX® injekcinė emulsija COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė) selvakovateinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra BIMERVAX ir kam ji vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant BIMERVAX
3. Kaip vartoti BIMERVAX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BIMERVAX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BIMERVAX ir kam ji vartojamas

BIMERVAX yra vakcina, skirta apsaugoti nuo SARS-CoV-2 viruso sukeltos COVID-19 ligos.

BIMERVAX skiriama 16 metų ir vyresniems asmenims, anksčiau paskiepytiems mRNA vakcina nuo COVID-19.

Vakcina stimuliuoja imuninę sistemą (organizmo natūralią apsaugą) gaminti specifinius antikūnus, veikiančius prieš virusą, susidarant apsaugai nuo COVID-19. Nė viena šios vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti COVID-19 ligos.

2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant BIMERVAX

BIMERVAX vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant BIMERVAX, jeigu:

- kada nors Jums yra pasireiškusi stipri arba gyvybei pavojinga alerginė reakcija po bet kokios kitos vakcinų suleidimo;
- kada nors po bet kokios adatos injekcijos esate nualpę;
- Jums aukšta temperatūra (virš 38 °C) arba sergate sunkia infekcija. Jeigu karščiujate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepytis šia vakcina galite;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų, Jums lengvai atsiranda kraujosruvų arba vartojate vaistų, neleidžiančių kraujui krešėti (antikoagulantų);

- Jūsų imuninė sistema veikia netinkamai (imuniteto nepakankamumas) arba vartojate vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą (pvz., didelėmis dozėmis skiriamų kortikosteroidų, imunitetą slopinančių vaistų arba vaistų nuo vėžio).

Jeigu Jums yra kuri nors iš pirmiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi BIMERVAX pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Kaip ir bet kurios kitos vakcinos atveju, BIMERVAX gali ne visiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis ir nėra žinoma, kiek laiko būsite apsaugoti.

Vaikams ir paaugliams

BIMERVAX nerekomenduojama skiepyti jaunesnių nei 16 metų vaikų. Šiuo metu nėra informacijos apie BIMERVAX vartojimą jaunesniems nei 16 metų vaikams.

Kiti vaistai ir BIMERVAX

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba buvote paskiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tam tikras 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis) nurodytas BIMERVAX šalutinis poveikis gali laikinai sumažinti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

BIMERVAX sudėtyje yra natrio, kalio ir polisorbato

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinos 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra 1,18 mg polisorbato 80. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti BIMERVAX

16 metų ir vyresni asmenys

BIMERVAX Jums bus suleista kaip 0,5 ml injekcija į žasto raumenį.

Rekomenduojama pasiskiepyti BIMERVAX viena doze praėjus bent 6 mėnesiams po ankstesnio skiepėjimosi mRNR COVID-19 vakcina kurso arba po ankstesnės BIMERVAX stiprinamosios dozės.

Po injekcijos gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas apie 15 minučių Jus stebės, ar neatsiranda alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl BIMERVAX vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Asmenys su nusilpusia imunine sistema

Jei jūsų imuninė sistema tinkamai neveikia, papildomos dozės gali būti skiriamos vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dauguma šalutinio poveikio reiškinių pasireiškia per 3 dienas nuo paskiepijimo ir išnyksta per kelias dienas. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Jei netrukus po skiepijimo pasireiškia sunkios alerginės reakcijos simptomai, skubiai kreipkitės į gydytoją. Tokie simptomai gali būti šie:

- silpnumo jausmas arba galvos svaigimas
- širdies plakimo pokyčiai
- dusulys
- švokštimas
- lūpų, veido ar gerklės patinimas
- niežtintis patinimas po oda (dilgėlinė) arba išbėrimas
- bloga savijauta (pykinimas) arba vėmimas
- skrandžio skausmas

Vartojant BIMERVAX gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- galvos skausmas
- skausmas injekcijos vietoje
- stipraus nuovargio jausmas (nuovargis)
- raumenų skausmas

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- paraudimas, patinimas ar jautrumas injekcijos vietoje
- pykinimas arba vėmimas
- viduriavimas
- karščiavimas
- padidėję limfmazgiai
- pažasties skausmas

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- šaltkrėtis arba karščiavimas
- svaigulys
- niežėjimas injekcijos vietoje
- sąnarių skausmas
- silpnumo jausmas arba energijos trūkumas
- mieguistumas
- niežtinti oda
- apskritai bloga savijauta

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- šaltas prakaitavimas
- neįprastas odos pojūtis, pavyzdžiui, dilgsėjimas ar skruzdžių bėgiojimo po odą pojūtis (parestezija)
- susilpnėjęs jutimas, ypač odos (hipestezija);
- pilvo skausmas
- skausmas ryjant
- alerginės reakcijos, pvz., dilgėlinė, išbėrimas ar niežėjimas
- mėlynė (kraujosruva) injekcijos vietoje
- padidėjęs jautrumas injekcijos vietoje

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis, remiantis vienu atveju per klinikinius tyrimus)

- širdiplėvės uždegimas (perikarditas), dėl kurio gali atsirasti dusulys, širdies plakimas ar krūtinės skausmas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
Tel.: 8 800 73 568

Informacija pranešimo formos pildymui ir pateikimui: <https://vvkt.lrv.lt/lt/>

nurodydami partijos / serijos numerį, jeigu jį žinote. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti BIMERVAX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas yra atsakingas už šios vakcinos laikymą ir tinkamą nesuvartotos vakcinos šalinimą. Toliau pateikiama informacija apie laikymą, tinkamumo vartoti terminą, vartojimą, tvarkymą ir šalinimą skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą pradūrus daugiadozį flakoną laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas.

Informacija apie tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

BIMERVAX sudėtis

- Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 40 mikrogramų selvakovateino su adjuvantu SQBA.
- Selvakovateinas yra SARS-CoV-2 viruso rekombinantinio spyglio (S) baltymo receptorių prijungimo domeno (angl. *receptor binding domain*, RBD) sulietas heterodimeras (B.1.351 ir B.1.1.7 atmainos), pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu.
- SQBA į šią vakciną įtrauktas kaip adjuvantas, skirtas vakcinos apsauginiam poveikiui pagerinti ir pagerinti. SQBA vienoje 0,5 ml dozėje yra: skvaleno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,18 mg), sorbitano trioleato (1,18 mg), natrio citrato (0,66 mg), citrinų rūgšties (0,04 mg) ir injekcinio vandens.
- BIMERVAX pagalbinės medžiagos yra: dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, natrio chloridas, kalio chloridas ir injekcinis vanduo. BIMERVAX sudėtyje yra kalio, natrio ir polisorbato (žr. 2 skyrių).

BIMERVAX išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta homogeninė injekcinė emulsija.

Daugiadozis flakonas

5 ml emulsijos pateikiama flakone su guminiu kamščiu ir plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu.

Kiekviename daugiadoziame flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų.

Vienadozis flakonas

0,5 ml emulsijos pateikiama flakone su guminiu kamščiu ir plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu.

Kiekviename vienadoziame flakone yra viena 0,5 ml dozė.

Pakuotės dydžiai: 5, 10 arba 20 vienadozių flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Gamintojas

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 04/2025

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

Nuskaitykite kodą mobiliuoju įrenginiu, kad gautumėte pakuotės lapelį reikiama kalba.



Arba apsilankykite adresu: www.hipracovidvaccine.com

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

BIMERVAX reikia leisti tik į raumenis, pageidautina į deltinį žasto raumenį.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Naudojimo ir vartojimo nurodymai

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Šią vakciną turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas laikydamasis aseptinės metodikos, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Paruošimas naudoti

- Vakcina paruošta naudoti.
- Neatidarytą vakciną reikia laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, išorinėje dėžutėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.
- Prieš pat naudojimą išimkite vakcinos flakoną iš išorinės dėžutės.
- Pirmą kartą pradūrę daugiadozį flakoną, tam skirtoje flakono etiketės vietoje užrašykite išmetimo datą ir laiką (6 valandas po pirmo pradūrimo).

Patikrinkite flakoną

- Daugiadozį flakoną atsargiai pasukiokite prieš kiekvieną dozės ištraukimą ir tarp jų. Nekratykite.
- Kiekviename flakone yra balta homogeniška emulsija.
- Prieš vartojimą apžiūrėkite, ar vakcinoje nėra dalelių ir (arba) spalvos pokyčių. Neskiepykite, jei tokių yra.

Suleiskite vakciną

- Kiekviename flakone yra kiekio perteklius, kad tikrai būtų galima ištraukti iki dešimties (10) 0,5 ml dozių (daugiadozis flakonas) arba vieną (1) 0,5 ml dozę (vienadozis flakonas). Išmeskite visą vienadoziame flakone arba daugiadoziame flakone, ištraukus 10 dozių, likusį vakcinos kiekį.
- Kiekviena 0,5 ml dozė ištraukiama sterilia adata į sterilių švirkštą, skirtą injekcijai į raumenis, pageidautina į žasto deltinį raumenį.
- Kai vakcina įtraukiama į švirkštą, ji išlieka stabili mažiausiai 6 valandas šaldytuve arba kambario temperatūroje (< 25 °C).
- Tame pačiame švirkšte vakcinos nemaišykite su kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.
- Nekaupkite perteklinio vakcinos kiekio iš kelių flakonų.

Išmeskite

- Po pirmojo pradūrimo atidarytą daugiadozį flakoną 2 °C–8 °C temperatūroje laikykite ne ilgiau kaip 6 valandas. Jeigu nesuvartojama per 6 valandas po daugiadozio flakono pirmo pradūrimo, vakciną išmeskite.
- Išmeskite visą vienadoziame flakone arba daugiadoziame flakone, ištraukus 10 dozių, likusį vakcinos kiekį.

Atliekų tvarkymas

- Nesuvertotą vaistinių preparatų ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

BIMERVAX® XBB.1.16 injekcinė emulsija COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė) damlekovateinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra BIMERVAX XBB.1.16 ir kam ji vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant BIMERVAX XBB.1.16
3. Kaip vartoti BIMERVAX XBB.1.16
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BIMERVAX XBB.1.16
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BIMERVAX XBB.1.16 ir kam ji vartojamas

BIMERVAX XBB.1.16 yra vakcina, skirta apsaugoti nuo SARS-CoV-2 viruso sukeltos COVID-19 ligos.

BIMERVAX XBB.1.16 skiriamas 16-os metų ir vyresniems asmenims.

Vakcina stimuliuoja imuninę sistemą (organizmo natūralią apsaugą) gaminti specifinius antikūnus, veikiančius prieš virusą, susidarant apsaugai nuo COVID-19. Nė viena šios vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti COVID-19 ligos.

2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant BIMERVAX XBB.1.16

BIMERVAX XBB.1.16 vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant BIMERVAX XBB.1.16, jeigu:

- kada nors Jums yra pasireiškusi stipri arba gyvybei pavojinga alerginė reakcija po bet kokios kitos vakcinų suleidimo;
- kada nors po bet kokios adatos injekcijos esate nualpę;
- Jums aukšta temperatūra (virš 38 °C) arba sergate sunkia infekcija. Jeigu karščiujate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepytis šia vakcina galite;

- Jums yra kraujavimo sutrikimų, Jums lengvai atsiranda kraujosruvų arba vartojate vaistų, neleidžiančių kraujui krešėti (antikoagulantų);
- Jūsų imuninė sistema veikia netinkamai (imuniteto nepakankamumas) arba vartojate vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą (pvz., didelėmis dozėmis skiriamų kortikosteroidų, imunitetą slopinančių vaistų arba vaistų nuo vėžio).

Jeigu Jums yra kuri nors iš pirmiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi BIMERVAX XBB.1.16 pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Kaip ir bet kurios kitos vakcinos atveju, BIMERVAX XBB.1.16 gali ne visiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis ir nėra žinoma, kiek laiko būsite apsaugoti.

Vaikams ir paaugliams XBB.1.16

BIMERVAX XBB.1.16 nerekomenduojama skiepyti jaunesnių nei 16 metų vaikų. Šiuo metu nėra informacijos apie BIMERVAX XBB.1.16 vartojimą jaunesniems nei 16 metų vaikams.

Kiti vaistai ir BIMERVAX XBB.1.16

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba buvote paskiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tam tikras 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis) nurodytas BIMERVAX XBB.1.16 šalutinis poveikis gali laikinai sumažinti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

BIMERVAX XBB.1.16 sudėtyje yra natrio, kalio ir polisorbato

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinos 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra 1,18 mg polisorbato 80. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti BIMERVAX XBB.1.16

16 metų ir vyresni asmenys

BIMERVAX XBB.1.16 Jums bus suleista kaip 0,5 ml injekcija į žasto raumenį.

BIMERVAX XBB.1.16 rekomenduojama vartoti kaip vienkartinę dozę praėjus bent 6 mėnesiams po ankstesnės COVID-19 vakcinos dozės suleidimo.

Po injekcijos gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas apie 15 minučių Jus stebės, ar neatsiranda alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl BIMERVAX XBB.1.16 vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Asmenys su nusilpusia imunine sistema

Jei jūsų imuninė sistema tinkamai neveikia, papildomos dozės gali būti skiriamos vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dauguma šalutinio poveikio reiškinių pasireiškia per 3 dienas nuo paskiepijimo ir išnyksta per kelias dienas. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Jei netrukus po skiepijimo pasireiškia sunkios alerginės reakcijos simptomai, skubiai kreipkitės į gydytoją. Tokie simptomai gali būti šie:

- silpnumo jausmas arba galvos svaigimas
- širdies plakimo pokyčiai
- dusulys
- švokštimas
- lūpų, veido ar gerklės patinimas
- niežtintis patinimas po oda (dilgėlinė) arba išbėrimas
- bloga savijauta (pykinimas) arba vėmimas
- skrandžio skausmas

Vartojant BIMERVAX XBB.1.16 gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- galvos skausmas
- skausmas injekcijos vietoje
- stipraus nuovargio jausmas (nuovargis)
- raumenų skausmas

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- paraudimas, patinimas ar jautrumas injekcijos vietoje
- pykinimas arba vėmimas
- viduriavimas
- karščiavimas
- padidėję limfmazgiai
- pažasties skausmas

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- šaltkrėtis arba karščiavimas
- svaigulys
- niežėjimas injekcijos vietoje
- sąnarių skausmas
- silpnumo jausmas arba energijos trūkumas
- mieguistumas
- niežtinti oda
- apskritai bloga savijauta

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- šaltas prakaitavimas
- neįprastas odos pojūtis, pavyzdžiui, dilgsėjimas ar skruzdžių bėgiojimo po odą pojūtis (parestezija)
- susilpnėjęs jutimas, ypač odos (hipestezija);
- pilvo skausmas
- skausmas ryjant
- alerginės reakcijos, pvz., dilgėlinė, išbėrimas ar niežėjimas
- mėlynė (kraujosruva) injekcijos vietoje
- padidėjęs jautrumas injekcijos vietoje

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis, remiantis vienu atveju per klinikinius tyrimus)

- širdiplėvės uždegimas (perikarditas), dėl kurio gali atsirasti dusulys, širdies plakimas ar krūtinės skausmas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Tel.: 8 800 73 568

Informacija pranešimo formos pildymui ir pateikimui: <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodydami partijos / serijos numerį, jeigu jį žinote. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti BIMERVAX XBB.1.16

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas yra atsakingas už šios vakcinos laikymą ir tinkamą nesuvartotos vakcinos šalinimą. Toliau pateikiama informacija apie laikymą, tinkamumo vartoti terminą, vartojimą, tvarkymą ir šalinimą skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Informacija apie tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

BIMERVAX XBB.1.16 sudėtis

- Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 40 mikrogramų damlekovateino su adjuvantu SQBA.
- Damlekovateinas yra SARS-CoV-2 viruso rekombinantinio spyglio (S) baltymo receptorių prijungimo domeno (angl. *receptor binding domain*, RBD) sulietas homodimero (Omikron XBB.1.16 - XBB.1.16 padermė), pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu.
- SQBA į šią vakciną įtrauktas kaip adjuvantas, skirtas vakcinos apsauginiam poveikiui pagreitinti ir pagerinti. SQBA vienoje 0,5 ml dozėje yra: skvaleno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,18 mg), sorbitano trioleato (1,18 mg), natrio citrato (0,66 mg), citrinų rūgšties (0,04 mg) ir injekcinio vandens.
- BIMERVAX XBB.1.16 pagalbinės medžiagos yra: dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, natrio chloridas, kalio chloridas ir injekcinis vanduo. BIMERVAX XBB.1.16 sudėtyje yra kalio, natrio ir polisorbato (žr. 2 skyrių).

BIMERVAX XBB.1.16 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta homogeninė injekcinė emulsija.

0,5 ml emulsijos pateikiama flakone su guminiu kamščiu ir plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu.

Kiekviename vienadoziame flakone yra viena 0,5 ml dozė.

Pakuotės dydžiai: 5, 10 arba 20 vienadozių flakonų.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 04/2025

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

Nuskaitykite kodą mobiliuoju įrenginiu, kad gautumėte pakuotės lapelį reikiama kalba.



Arba apsilankykite adresu: www.hipracovidvaccine.com

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

BIMERVAX XBB.1.16 reikia leisti tik į raumenis, pageidautina į deltinį žasto raumenį.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Naudojimo ir vartojimo nurodymai

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Šią vakciną turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas laikydamasis aseptinės metodikos, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Paruošimas naudoti

- Vakcina paruošta naudoti.
- Neatidarytą vakciną reikia laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, išorinėje dėžutėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.
- Prieš pat naudojimą išimkite vakcinos flakoną iš išorinės dėžutės.

Patikrinkite flakoną

- Prieš ištraukdami dozę, atsargiai pasukiokite flakoną. Nekratykite.
- Kiekviename flakone yra balta homogeniška emulsija.
- Prieš vartojimą apžiūrėkite, ar vakcinoje nėra dalelių ir (arba) spalvos pokyčių. Neskiepykite, jei tokių yra.

Suleiskite vakciną

- Kiekviename flakone yra kiekio perteklius, kad tikrai būtų galima ištraukti 0,5 ml dozę. Išmeskite visą flakone likusią vakciną.
- Viena 0,5 ml dozė sterilia adata įtraukiama į sterilų švirkštą, skirtą injekcijai į raumenis, pageidautina į žasto deltinį raumenį.
- Tame pačiame švirkšte vakcinos nemaišykite su kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.
- Nekaupkite perteklinio vakcinos kiekio iš kelių flakonų.

Atliekų tvarkymas

- Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.