

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BIMERVAX® LP.8.1 injeksjonsvæske, emulsjon covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Dette inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon..
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BIMERVAX LP.8.1 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får BIMERVAX LP.8.1
3. Hvordan BIMERVAX LP.8.1 gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX LP.8.1
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BIMERVAX LP.8.1 er og hva det brukes mot

BIMERVAX LP.8.1 er en vaksine som brukes til å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

BIMERVAX LP.8.1 gis til personer som er 16 år eller eldre.

Vaksinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere spesifikke antistoffer som virker mot viruset, og gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får BIMERVAX LP.8.1

BIMERVAX LP.8.1 skal ikke gis

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av det andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis BIMERVAX LP.8.1 dersom

- du noen gang har hatt en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon etter å ha fått injeksjon med en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har høy feber (over 38 °C) eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen hvis du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse
- du har blødningsproblemer, du lett får blåmerker eller du bruker et legemiddel for å forhindre blodpropp (antikoagulerende legemiddel)

- immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal (immunsvikt) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høye doser av kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får BIMERVAX LP.8.1.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at BIMERVAX LP.8.1 vil gi fullstendig beskyttelse hos alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn og ungdom

BIMERVAX LP.8.1 anbefales ikke til barn under 16 år. Det er for tiden ingen informasjon tilgjengelig om bruken av BIMERVAX LP.8.1 hos barn under 16 år.

Andre legemidler og BIMERVAX LP.8.1

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Men noen av bivirkningene av BIMERVAX LP.8.1 oppført i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig redusere din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har forsvunnet før du kjører bil eller bruker maskiner.

BIMERVAX LP.8.1 inneholder natrium, kalium og polysorbat

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som 'natriumfritt'.

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose på 0,5 ml, dvs. så godt som 'kaliumfritt'.

Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan BIMERVAX LP.8.1 gis

Personer 16 år og eldre

BIMERVAX LP.8.1 vil bli gitt til deg som en injeksjon på 0,5 ml i en muskel i overarmen.

Det anbefales at du får BIMERVAX LP.8.1 som en enkeltdose minst 6 måneder etter en tidligere dose med covid-19-vaksine.

Etter injeksjonen vil legen, apoteket eller sykepleieren overvåke deg i omtrent 15 minutter for tegn på en eventuell allergisk reaksjon.

Spør lege, eller apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av BIMERVAX LP.8.1.

Immunkompromitterte personer

Hvis immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal, kan ytterligere doser administreres i tråd med offisielle anbefalinger.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

De fleste bivirkningene oppstår innen 3 dager etter at du har fått vaksinen og forsvinner i løpet av noen få dager etter at de dukker opp. Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kort tid etter vaksinasjon. Slike symptomer kan omfatte:

- følelse av svimmelhet eller ør i hodet
- endringer i hjerterytmen
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i leppene, ansiktet eller halsen
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller brekninger
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med BIMERVAX LP.8.1:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)

- hodepine
- smerter på injeksjonsstedet
- sterk tretthetsfølelse (fatigue, utmattelse)
- muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- rødhet, hevelse eller ømhet på injeksjonsstedet
- kvalme eller oppkast
- diaré
- feber
- forstørrede lymfeknuter
- aksillær smerte

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- frysninger eller feberfølelse
- svimmelhet
- kløe på injeksjonsstedet
- leddsmerter
- føle seg svak eller mangler energi/trett
- søvnighet
- kløende hud
- generelt uvel

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer)

- kaldsvette
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller en kriblende følelse (parestesi)
- redusert følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- magesmerte
- smerter ved svelging
- allergiske reaksjoner som elveblest, utslett eller kløe
- blåmerke på injeksjonsstedet
- overfølsomhet på injeksjonsstedet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data, basert på et enkelt tilfelle under kliniske studier)

- betennelse i slimhinnen utenfor hjertet (perikarditt), som kan resultere i pustevansker, hjertebank eller brystmerter

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det

Nettside: www.dmp.no/pasientmelding

og inkluder batch-/lotnummer hvis det er tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX LP.8.1

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen din, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt legemiddel på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, holdbarhet, bruk og håndtering samt destruksjon, er beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglass i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Informasjon om håndtering av vaksinen er beskrevet i avsnittet beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BIMERVAX LP.8.1

- Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene(RBD) fusjonshomodimer* (Omicron LP.8.1 - LP.8.1-stamme) med SQBA som adjuvans.

*Produsert med rekombinant DNA-teknologi ved bruk av en plasmidekspresjonsvektor i en CHO-cellelinje.

- SQBA er inkludert i vaksinen som en adjuvans for å akselerere og forbedre vaksinens beskyttende virkninger. SQBA inneholder per 0,5 ml dose: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumsitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann til injeksjonsvæsker.
- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid, vann til injeksjonsvæsker. BIMERVAX LP.8.1 inneholder kalium, natrium og polysorbat (se avsnitt 2).

Hvordan BIMERVAX LP.8.1 ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

0,5 ml emulsjon leveres i et hetteglass med en gummipropp og et vippelukk av plast.

Hvert endosehetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1, 10 eller 20 endosehetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09/2025

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.



Eller besøk URL: www.hipracovidvaccine.com

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer BIMERVAX LP.8.1 intramuskulært, helst i deltamuskelen i overarmen.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner om håndtering og administrasjon

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk

- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, ta hetteglasset med vaksinen ut av ytteremballasjen.

Inspiser hetteglasset

- Virvl hetteglasset forsiktig før doseuttrekking. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.

Administrer vaksinen

- Et ekstra volum er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at hver dose på 0,5 ml kan ekstraheres. Kasser eventuell gjenværende vaksine i hetteglasset.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes ut i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Destruksjon

- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.