

Листовка: информация за потребителя

BIMERVAX® LP.8.1 инжекционна емулсия Ваксина срещу COVID-19 (рекомбинантна, адювантна)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява BIMERVAX LP.8.1 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите BIMERVAX LP.8.1
3. Как се поставя BIMERVAX LP.8.1
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява BIMERVAX LP.8.1
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява BIMERVAX LP.8.1 и за какво се използва

BIMERVAX LP.8.1 е ваксина за предпазване от COVID-19, причинен от вируса SARS-CoV-2.

BIMERVAX LP.8.1 се поставя на лица на възраст 12 и повече години.

Ваксината стимулира имунната система (естествените защитни сили на организма) да произвежда специфични антитела, които действат срещу вируса, осигурявайки защита срещу COVID-19. Нито една от съставките на тази ваксина не може да причини COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите BIMERVAX LP.8.1

BIMERVAX LP.8.1 не трябва да се поставя

- ако сте алергични към активното вещество или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да получите BIMERVAX LP.8.1, ако:

- някога сте имали тежка или животозастрашаваща алергична реакция след получаване на друга инжекционна ваксина;
- някога сте припадали след инжекция с игла;
- имате висока температура (над 38°C) или тежка инфекция. Може обаче да Ви бъде поставена ваксина, ако имате леко повишена температура или лека инфекция на горните дихателни пътища, като простуда;

- имате проблеми с кръвосъсирването, лесно Ви се образуват синини или използвате лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (антикоагулант);
- Вашата имунна система не функционира правилно (имунен дефицит) или приемате лекарства, които отслабват имунната система (като високи дози кортикостероиди, имunosупресори или лекарства за лечение на рак).

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена BIMERVAX LP.8.1.

Подобно на всяка ваксина, BIMERVAX LP.8.1 може да не защити напълно всички, които я получават, и не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

Деца

BIMERVAX LP.8.1 не се препоръчва за деца на възраст под 12 години. Понастоящем липсва информация за употребата на BIMERVAX LP.8.1 при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и BIMERVAX LP.8.1

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да получите тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции на BIMERVAX LP.8.1, изброени в точка 4 (Възможни нежелани реакции), може временно да намалят способността Ви за шофиране и работа с машини. Изчакайте ефектите на ваксината да отшумят преди да шофирате или работите с машини.

BIMERVAX LP.8.1 съдържа натрий, калий и полисорбат

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза от 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

Тази ваксина съдържа 1,18 mg полисорбат 80 във всяка доза. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как се поставя BIMERVAX LP.8.1

Лица на и над 12 години

BIMERVAX LP.8.1 ще Ви бъде поставена чрез инжектиране на 0,5 ml в мускула на горната част на ръката Ви.

Препоръчва се да получавате BIMERVAX LP.8.1 като единична доза най-малко 6 месеца след предишна доза от ваксина срещу COVID-19.

След инжекцията Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви наблюдава около 15 минути, за да проследи за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на BIMERVAX LP.8.1, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Имунокомпрометирани лица

Ако имунната Ви система не функционира както трябва, може да се прилагат допълнителни дози в съответствие с официалните препоръки.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции се появяват в рамките на 3 дни след получаването на ваксината и отшумяват в рамките на няколко дни. Ако симптомите не отшумят, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако скоро след ваксинацията получите симптоми на тежка алергична реакция. Тези симптоми може да включват:

- усещане за замаяност или прималяване
- промяна в сърдечния ритъм
- задух
- хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- подуване, придружено от сърбеж по кожата (уртикария) или обрив
- гадене или повръщане
- болка в корема

Възможно е да се появят следните нежелани реакции след приложение на BIMERVAX LP.8.1:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- болка на мястото на инжектиране
- чувство на умора (изтощение)
- мускулна болка

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- зачервяване, подуване или болезненост на мястото на инжектиране
- гадене или повръщане
- диария
- повишена температура
- уголемени лимфни възли
- болка в подмишницата

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- втрисане или усещане за повишена температура
- замаяност
- сърбеж на мястото на инжектиране
- болка в ставите
- усещане за слабост или липса на енергия
- усещане за сънливост
- сърбеж по кожата
- общо неразположение

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- студена пот
- необичайно усещане по кожата, като мравучкане или изтръпване (парестезия)
- понижена чувствителност, особено на кожата (хипестезия)

- болка в корема
- болка при преглъщане
- алергични реакции, като уртикария, обрив или сърбеж
- синина на мястото на инжектиране
- свръхчувствителност на мястото на инжектиране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка, основава се на единичен случай по време на клиничните изпитвания)

- възпаление на обвивката на сърцето (перикардит), което може да доведе до задых, сърцебиене или болка в гърдите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg,

и да включите партиден номер, ако е наличен. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тази ваксина.

5. Как се съхранява BIMERVAX LP.8.1

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхранението на тази ваксина и правилното изхвърляне на неизползвания продукт. Следната информация за съхранение, срок на годност, употреба, работа и изхвърляне е предназначена за медицинските специалисти.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте флаконите във вторичната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина.

Информацията за работа е описана в раздела, предназначен за медицински специалисти в края на листовката.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа BIMERVAX LP.8.1

- Една доза (0,5 ml) съдържа 40 микрограма фузионен хомодимер* на рецептор-свързващия домен (receptor binding domain, RBD) на рекомбинантния шипов (S) протеин на вируса SARS-CoV-2 (щам Omicron LP.8.1 – LP.8.1), с адювант SQBA.

*Произведен чрез рекомбинантна ДНК технология с използване на експресионен вектор – плазмид, в CHO клетъчна линия

- SQBA е включен в тази ваксина като адювант за усилва и подобряване на защитните ефекти на ваксината. SQBA съдържа на доза от 0,5 ml: сквален (9,75 mg), полисорбат 80 (1,18 mg), сорбитанов триолеат (1,18 mg), натриев цитрат (0,66 mg), лимонена киселина (0,04 mg) и вода за инжекции.
- Други съставки (помощни вещества): динатриев фосфат додекахидрат, калиев дихидроген фосфат, натриев хлорид, калиев хлорид и вода за инжекции. BIMERVAX LP.8.1 съдържа калий, натрий и полисорбат (вижте точка 2).

Как изглежда BIMERVAX LP.8.1 и какво съдържа опаковката

Ваксината е бяла хомогенна инжекционна емулсия.

0,5 ml емулсия се предоставя във флакон с гумена запушалка и пластмасово отчупващо се капаче.

Всеки еднодозов флакон съдържа 1 доза по 0,5 ml

Опаковка: 1, 10 или 20 еднодозови флакона.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2025

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да видите листовката на различни езици



или посетете URL адреса: www.hipracovidvaccine.com

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Прилагайте BIMERVAX LP.8.1 интрамускулно, за предпочитане в делтоидния мускул на горната част на ръката.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Указания за работа и приложение

Не използвайте тази ваксина след датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

С тази ваксина трябва да работи медицински специалист, като използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

Подготовка за употреба

- Ваксината е готова за употреба.
- Неотворената ваксина трябва да се съхранява при 2°C до 8°C и да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
- Непосредствено преди употреба извадете флакона с ваксината от вторичната картонена опаковка.

Проверете флакона

- Внимателно завъртете флакона преди изтеглянето на дозата. Не разклащайте.
- Всеки флакон съдържа бяла и хомогенна емулсия.
- Преди приложение проверете ваксината за частици и/или промяна в цвета. Не прилагайте ваксината, ако е налице някое от двете.

Прилагане на ваксината

- Във всеки флакон има добавен излишък, за да се осигури изтеглянето на една доза от 0,5 ml. Изхвърлете останалата във флакона ваксина.
- Една доза от 0,5 ml се изтегля през стерилна игла и в стерилна спринцовка, която се прилага чрез интрамускулна инжекция, за предпочитане в делтоидния мускул на горната част на ръката.
- Ваксината не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.
- Не събирайте излишъците ваксина от няколко флакона.

Изхвърляне

- Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.