

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BIMERVAX® LP.8.1 ενέσιμο γαλάκτωμα Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BIMERVAX LP.8.1 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX LP.8.1
3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX LP.8.1
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX LP.8.1
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BIMERVAX LP.8.1 και ποια είναι η χρήση του

Το BIMERVAX LP.8.1 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το BIMERVAX LP.8.1 χορηγείται σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το εμβόλιο διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παράγει ειδικά αντισώματα που δρουν κατά του ιού, παρέχοντας προστασία κατά της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX LP.8.1

Μην πάρετε το BIMERVAX LP.8.1

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BIMERVAX LP.8.1 εάν:

- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου,
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση με βελόνα,
- έχετε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C) ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα,
- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος (αντιπηκτικό φάρμακο),

- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το BIMERVAX LP.8.1.

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, το BIMERVAX LP.8.1 ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα προστατευτείτε.

Παιδιά

Το BIMERVAX LP.8.1 δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX LP.8.1 σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και BIMERVAX LP.8.1

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του BIMERVAX LP.8.1 που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το BIMERVAX LP.8.1 περιέχει νάτριο, κάλιο, και πολυσορβικό

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX LP.8.1

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω

Το BIMERVAX LP.8.1 θα σας χορηγηθεί ως ένεση των 0,5 mL σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Συνιστάται να λάβετε το BIMERVAX LP.8.1 ως μονή δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου κατά της COVID-19.

Μετά την ένεση, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για περίπου 15 λεπτά για τον εντοπισμό τυχόν σημείων αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX LP.8.1, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τη λήψη του εμβολίου και υποχωρούν εντός λίγων ημερών από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε επείγοντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης λίγο μετά τον εμβολιασμό. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζαλάδας
 - αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
 - δύσπνοια
 - συριγμό
 - πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
 - κνησμώδες οίδημα κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
 - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- πόνος στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το BIMERVAX LP.8.1:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- πόνος στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα μεγάλης κόπωσης (κόπωση)
- μυϊκός πόνος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ερυθρότητα, πρήξιμο ή ευαισθησία στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια
- πυρετός
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- πόνος στη μασχάλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ρίγη ή αίσθημα πυρετού
- ζάλη
- κνησμός στο σημείο της ένεσης
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα υπνηλίας
- φαγούρα στο δέρμα
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κρύα εφίδρωση
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα (παραίσθηση)
- μειωμένη αίσθηση ευαισθησίας, ειδικά στο δέρμα (υποαισθησία)

- κοιλιακό άλγος
- πόνος κατά την κατάποση
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα ή κνησμός
- μωλωπισμός στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- υπερευαισθησία στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα, με βάση ένα μόνο περιστατικό κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών)

- Φλεγμονή του εξωτερικού χιτώνα της καρδιάς (περικαρδίτιδα), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX LP.8.1

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή αποθήκευση αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό καθώς και την απόρριψη προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BIMERVAX LP.8.1

- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια ομοδιμερούς σύντηξης περιοχής δέσμευσης ανασυνδυασμένης ακίδας (S) υποδοχέα πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 (RBD)* (στέλεχος Όμικρον LP.8.1 – LP.8.1) ανοσοενισχυμένου με SQBA.

*Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA με τη χρήση φορέα έκφρασης πλασμιδίου σε κυτταρική σειρά CHO.

- Το SQBA περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό για την επιτάχυνση και τη βελτίωση των προστατευτικών επιδράσεων του εμβολίου. Το SQBA περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα. Το BIMERVAX LP.8.1 περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσορβικό (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του BIMERVAX LP.8.1 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

0,5 mL γαλακτώματος παρέχεται σε φιαλίδιο με ελαστομερές πώμα εισχώρησης και πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 1, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2025

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.



Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL: www.hipracovidvaccine.com

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το BIMERVAX LP.8.1 ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Προετοιμασία για χρήση

- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και να διατηρείται στο εξωτερικό κουτί για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό κουτί.

Επιθεωρήστε το φιαλίδιο

- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από αυτά.

Χορηγήστε το εμβόλιο

- Σε κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνεται υπερπλήρωση για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εξαχθεί η δόση των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο εμβόλιο στο φιαλίδιο.
- Μια δόση των 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

Απόρριψη

- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.