

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **BIMERVAX® LP.8.1 süsteemulsioon** COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on BIMERVAX LP.8.1 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BIMERVAX LP.8.1'i saamist
3. Kuidas BIMERVAX LP.8.1'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BIMERVAX LP.8.1'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on BIMERVAX LP.8.1 ja milleks seda kasutatakse**

BIMERVAX LP.8.1 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

BIMERVAX LP.8.1'i manustatakse vähemalt 12-aastastele isikutele.

Vaktsiin stimuleerib immuunsüsteemi (organismi loomulik kaitse) tootma viiruse vastu toimivaid spetsiifilisi antikehi, mis kaitsevad COVID-19 vastu. Ükski selle vaktsiini koostisosadest ei põhjusta haigust COVID-19.

#### **2. Mida on vaja teada enne BIMERVAX LP.8.1'i saamist**

##### **BIMERVAX LP.8.1'i ei tohi manustada**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne BIMERVAX LP.8.1'i saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi esinenud raske või eluohtlik allergiline reaktsioon pärast mõne teise vaktsiinisüsti saamist;
- kui olete kunagi minestanud pärast nõelatorget;
- kui teil on kõrge palavik (üle 38 °C) või raske infektsioon. Siiski võite vaktsineerida, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus;
- kui teil on veritsusprobleeme, teil esineb kergesti verevalumeid või te kasutate ravimeid (antikoagulante) trombide ennetamiseks;
- teie immuunsüsteem ei toimi õigesti (immuunpuudulikkus) või võtate immuunsüsteemi nõrgestavaid ravimeid (nt suures annuses kortikosteroideid, immunosuppressandid või vähiravimid).

Kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta (või kui te pole kindel), pidage enne BIMERVAX LP.8.1'i saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi BIMERVAX LP.8.1 kõiki neid, kes seda saavad, täielikult kaitsta ning ei ole teada, kui kaua see teid kaitseb.

### **Lapsed**

BIMERVAX LP.8.1'i ei soovitata alla 12-aastastele lastele. Hetkel ei ole saadaval teavet BIMERVAX LP.8.1'i kasutamise kohta alla 12-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja BIMERVAX LP.8.1**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned BIMERVAX LP.8.1'i kõrvaltoimed, mis on loetletud lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“), võivad ajutiselt vähendada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Enne autojuhtimist või masinate kasutamist oodake, kuni vaktsiini toime on möödunud.

### **BIMERVAX LP.8.1 sisaldab naatriumi, kaaliumi ja polüsorbaati**

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi 0,5 ml annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

Vaktsiin sisaldab 1,18 mg polüsorbaati 80 annuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teatage oma arstile, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

## **3. Kuidas BIMERVAX LP.8.1'i manustatakse**

### *12-aastased ja vanemad isikud*

BIMERVAX LP.8.1'i süstitakse 0,5 ml teie õlavarrelihasesse.

Teil on soovitatav saada BIMERVAX LP.8.1 ühekordse annusena vähemalt 6 kuud pärast eelmist COVID-19 vaktsiini annust.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde jälgib teid pärast süsti ligikaudu 15 minuti jooksul allergilise reaktsiooni nähtude suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi BIMERVAX LP.8.1'i kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### *Immuunpuudulikkusega isikud*

Kui teie immuunsüsteem on nõrgenenud, võib vastavalt ametlikele soovitudele manustada täiendavaid annuseid.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kõrvaltoimeid tekib 3 päeva jooksul alates vaktsiini saamisest ja kaob mõne päeva jooksul pärast tekkimist. Sümptomite püsimisel võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil tekivad varsti pärast vaktsineerimist raske allergilise reaktsiooni sümptomid, pöörduge kohe arsti poole. Need sümptomid võivad olla:

- minestustunne või uimasus
- südametegevuse muutused
- õhupuudus
- vilistav hingamine
- huulte, nää või kõri turse
- sügelev nahaalune turse (nõgestõbi) või lööve
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu

BIMERVAX LP.8.1'i kasutamisel võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid:

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- peavalu
- valu süstekohas
- suur väsimustunne (kurnatus)
- lihasevalu

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- punetus, turse või valulikkus süstekohas
- iiveldus või oksendamine
- kõhulahtisus
- palavik
- lümfisõlmede suurenemine
- valu kaenla all

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- külmavärinad või palavikuline tunne
- pearinglus
- sügelus süstekohal
- liigesevalu
- nõrkustunne või energia puudumine
- unisus
- nahasügelus
- üldine halb enesetunne

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- külm higi
- ebataoline tunne nahas, nt kipitus või surin (paresteesia)
- tundlikkuse vähenemine, eriti nahas (hüpoesteesia)
- kõhuvalu
- valu neelamisel
- allergilised reaktsioonid nagu nõgestõbi, lööve või sügelus
- verevalum süstekohas
- ülitundlikkus süstekohal

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel, põhineb ühel kliinilise uuringu juhul)

- südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada õhupuudust, südamepekslemist või valu rinnus

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada

Ravimiamet

Koduleht: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

kaudu, ja võimaluse korral lisada partii numbri. Teatades aitate saada rohkem infot selle vaktsiini ohutusest.

## 5. Kuidas BIMERVAX LP.8.1'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde vastutab selle vaktsiini säilitamise ja kasutamata ravimi õige hävitamise eest. Järgmine teave säilitamise, kõlblikkusaaja, kasutamise ja käsitlemise, samuti hävitamise kohta on mõeldud tervishoiutöötajatele.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida kümkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaalid välispakendis valguse eest kaitstult.

Teave käsitlemise kohta on kirjeldatud pakendi infolehe lõpus olevas tervishoiutöötajatele mõeldud lõigus.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida BIMERVAX LP.8.1 sisaldab

- Üks annus (0,5 ml) sisaldab 40 mikrogrammi SARS-CoV-2 viiruse rekombinantse ogavalgu (S) retseptori seondumisdomeeni (RBD) liit-homodimeeri\* (Omicron LP.8.1-LP.8.1 tüvi), mis on adjuveeritud SQBA-ga.

\* Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades plasmidi ekspressiooni vektorit CHO rakuliinis.

- SQBA on lisatud sellesse vaktsiini adjuvandina, et kiirendada ja parandada vaktsiini kaitsetoimet. SQBA adjuvant sisaldab 0,5 ml annuses: skvaleeni (9,75 mg), polüsorbaati 80 (1,18 mg), sorbitaantriioleaat (1,18 mg), naatriumtsitraati (0,66 mg), sidrunhapet (0,04 mg) ja süstevett.
- Teised koostisosad (abiained) on: dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat, naatriumkloriid, kaaliumkloriid ja süstevesi. BIMERVAX LP.8.1 sisaldab kaaliumi, naatriumi ja polüsorbaati (vt lõik 2).

### Kuidas BIMERVAX LP.8.1 välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on valge homogeenne süsteemulsioon.

0,5 ml emulsiooni sisaldub kummikorgi ja plastist eemaldatava kattega viaalis.

Iga üheannuseline viaal sisaldab ühte annust 0,5 ml.

Pakendi suurused: 1, 10 või 20 üheannuselist viaali.

## Müügiloo hoidja

### Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Hispaania

## Tootja

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

**Infoleht on viimati uuendatud 10/2025**

## Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>

Skaneerige koodi mobiilseadmega, et saada pakendi infoleht teises keeles.



Või külastage kodulehte: <https://www.hipracovidvaccine.com>

---

## Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Manustage BIMERVAX LP.8.1'i intramuskulaarselt, eelistatavalt õlavarre deltalihastesse.

### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### Käsitsemisjuhised ja manustamine

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Vaktsiini peab käsitsema tervishoiutöötaja, rakendades aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

### *Ettevalmistus kasutamiseks*

- Vaktsiin on kasutamiseks valmis.
- Avamata vaktsiini tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C ja hoida välispakendis valguse eest kaitstult.

- Vahetult enne kasutamist võtke vaktsiiniviaal välispakendist välja.

#### *Viaali kontrollimine*

- Enne annuse süstlasse tõmbamist keerutage viaali õrnalt. Mitte raputada.
- Iga viaal sisaldab valget ja homogeenet emulsiooni.
- Enne manustamist kontrollige visuaalselt vaktsiini osakeste sisaldumise ja/või värvuse muutuse suhtes. Ärge manustage vaktsiini, kui esineb ükskõik milline neist.

#### *Vaktsiini manustamine*

- Viaal sisaldab lahust liiaga, et tagada 0,5 ml annuse süstlasse tõmbamine. Viaali järelejäänud vaktsiin tuleb ära visata.
- Üks 0,5 ml annus tõmmatakse steriilsesse nõela ja steriilsesse süstlasse ja manustatakse intramuskulaarse süstena, eelistatavalt õlavarre deltalihasesse.
- Ärge segage vaktsiini samas süstlas teiste vaktsiinide või ravimitega.
- Ärge koguge kokku mitmest viaalist pärit vaktsiini ülejääki.

#### *Hävitamine*

- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.