

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownika

### **BIMERVAX® LP.8.1 emulsja do wstrzykiwań szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem) merakowateina**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka BIMERVAX LP.8.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX LP.8.1
3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX LP.8.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX LP.8.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka BIMERVAX LP.8.1 i w jakim celu się ją stosuje**

BIMERVAX LP.8.1 jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę BIMERVAX LP.8.1 jest podawana osobom w wieku 12 lat i starszym.

Szczepionka powoduje, że układ immunologiczny (naturalne mechanizmy obronne organizmu) wytwarza swoiste przeciwciała, które działają przeciw wirusowi, co ma zapewnić ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać choroby COVID-19.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX LP.8.1**

##### **Kiedy nie podawać szczepionki BIMERVAX LP.8.1**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX LP.8.1 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarcą, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka lub zagrażająca życiu reakcja alergiczna po otrzymaniu jakiegokolwiek innej szczepionki w postaci zastrzyku;
- pacjent kiedykolwiek zemdleł po podaniu wstrzyknięcia z użyciem igły;
- u pacjenta występuje wysoka temperatura (ponad 38°C) lub ciężkie zakażenie. Jednak pacjent może przyjąć szczepionkę, jeśli występuje u niego niewielka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie;

- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów (lek przeciwzakrzepowy);
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (niedobór odporności) lub przyjmuje leki, które osłabiają układ immunologiczny (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub przeciwnowotworowe).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny), należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX LP.8.1.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka BIMERVAX LP.8.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją przyjęły oraz nie wiadomo, jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

### **Dzieci**

Szczepionka BIMERVAX LP.8.1 nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Obecnie nie ma dostępnych informacji dotyczących stosowania szczepionki BIMERVAX LP.8.1 u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Szczepionka BIMERVAX LP.8.1 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o innych lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane szczepionki BIMERVAX LP.8.1 wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy poczekać, aż skutki te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Szczepionka BIMERVAX LP.8.1 zawiera sód, potas i polisorbát**

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Ta szczepionka zawiera 1,18 mg polisorbátu 80 w każdej dawce. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

## **3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX LP.8.1**

### *Osoby w wieku 12 lat i starsze*

Szczepionkę BIMERVAX LP.8.1 podaje się jako wstrzyknięcie 0,5 ml w górną część mięśnia ramienia.

Zaleca się, aby przyjmować BIMERVAX LP.8.1 w pojedynczej dawce nie wcześniej niż 6 miesięcy po przyjęciu poprzedniej dawki szczepionki przeciwko COVID-19.

Po wstrzyknięciu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia objawów reakcji alergicznej przez około 15 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki BIMERVAX LP.8.1, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### *Osoby z obniżoną odpornością*

Jeśli układ immunologiczny nie działa prawidłowo, można podać dodatkowe dawki zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 3 dni od szczepienia i ustępuje w ciągu kilku dni. Jeśli objawy będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej wkrótce po szczepieniu należy pilnie uzyskać pomoc medyczną. Takie objawy mogą obejmować:

- uczucie omdlenia lub pustki w głowie
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy lub gardła
- swędzący obrzęk pod skórą (pokrzywka) lub wysypka
- nudności (mdłości) lub wymioty
- ból żołądka

W przypadku zastosowania szczepionki BIMERVAX LP.8.1 mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie silnego zmęczenia (męczliwość)
- ból mięśni

**Często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie, obrzęk lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia
- mdłości (nudności) lub wymioty
- biegunka
- gorączka
- powiększone węzły chłonne
- ból pachy

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- dreszcze lub uczucie gorączki
- zawroty głowy
- swędzenie w miejscu podania szczepionki
- ból stawów
- uczucie osłabienia lub brak energii
- senność
- swędzenie skóry
- ogólne złe samopoczucie

**Rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- zimne poty
- nietypowe uczucie w skórze, takie jak mrowienie lub uczucie „pełzania” pod skórą (parestezje)
- zmniejszone uczucie wrażliwości, zwłaszcza na skórze (niedoczulica)
- ból brzucha
- ból podczas połykania
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, wysypka lub swędzenie
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- nadwrażliwość w miejscu podania szczepionki

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych, na podstawie pojedynczego przypadku podczas badań klinicznych):

- zapalenie wyściółki wokół serca (zapalenie osierdzia), które może powodować duszność, kołatanie serca lub ból w klatce piersiowej

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

i należy podać numer partii/serii, jeśli jest dostępny. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX LP.8.1**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarca są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłową utylizację niewykorzystanego leku. Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, postępowania z lekiem oraz jego utylizacji są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem szczepionkę można wyjąć z lodówki na maksymalnie 24 godziny i przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Informacje dotyczące postępowania z lekiem są opisane w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka BIMERVAX LP.8.1**

- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 40 mikrogramów merakowateiny z adjuwantem SQBA.
- Merakowateina jest homodimerem fuzyjnym domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 (szczep Omicron LP.8.1 - LP.8.1) wytwarzanym metodą rekombinacji DNA.
- Szczepionka ta zawiera adiuwant SQBA w celu przyspieszenia i poprawy ochronnego działania szczepionki. Adiuwant SQBA zawiera w dawce 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,18 mg), sorbitanu trioleinian (1,18 mg), sodu cytrynian (0,66 mg), kwas cytrynowy (0,04 mg) i wodę do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, potasu chlorek i woda do wstrzykiwań. Szczepionka BIMERVAX LP.8.1 zawiera potas, sód i polisorbitat (patrz punkt 2).

### **Jak wygląda szczepionka BIMERVAX LP.8.1 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest jednorodną emulsją do wstrzykiwań w kolorze białym.

0,5 ml emulsji znajduje się w fiolce z gumowym korkiem i plastikowym wieczkiem typu „flip-off”.

Każda fiołka jednodawkowa zawiera 1 dawkę 0,5 ml.

Wielkości opakowań: 1, 10 lub 20 fiołek jednodawkowych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

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

### **Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2026**

## Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<https://www.ema.europa.eu>

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



Lub odwiedzić stronę internetową: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę BIMERVAX LP.8.1 należy podawać domięśniowo, najlepiej w mięsień naramienny.

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tę szczepionkę powinien przygotowywać i podawać fachowy personel medyczny stosując technikę aseptyczną, aby zapewnić jałowość każdej dawki.

### *Przygotowanie do użycia*

- Szczepionka jest gotowa do użycia.
- Nieotwartą szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Fiolkę ze szczepionką należy wyjąć z opakowania zewnętrznego bezpośrednio przed użyciem.

### *Sprawdzić fiolkę*

- Delikatnie obracając, wymieszać zawartość fiolki przed pobraniem dawki. Nie wstrząsać.
- Każda fiolka zawiera białą i jednorodną emulsję.
- Przed podaniem obejrzeć szczepionkę pod kątem obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Nie należy podawać szczepionki, w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nieprawidłowości.

### *Podanie szczepionki*

- Każda fiolka zawiera nadmiar, aby umożliwić pobranie dawki 0,5 ml. Wyrzucić pozostałą szczepionkę w fiolce.
- Jedna dawka o obj. 0,5 ml jest pobierana za pomocą jałowej igły do jałowej strzykawki w celu podania w formie wstrzyknięcia domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny.
- Nie mieszać szczepionki w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi.
- Nie zlewać nadmiaru szczepionki z wielu fiolek.

*Usuwanie*

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownika

### **BIMERVAX® LP.8.1 emulsja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem) merakowateina**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka BIMERVAX LP.8.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX LP.8.1
3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX LP.8.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX LP.8.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka BIMERVAX LP.8.1 i w jakim celu się ją stosuje**

BIMERVAX LP.8.1 jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę BIMERVAX LP.8.1 jest podawana osobom w wieku 12 lat i starszym.

Szczepionka powoduje, że układ immunologiczny (naturalne mechanizmy obronne organizmu) wytwarza swoiste przeciwciała, które działają przeciw wirusowi, co ma zapewnić ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać choroby COVID-19.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX LP.8.1**

##### **Kiedy nie podawać szczepionki BIMERVAX LP.8.1**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX LP.8.1 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarcą, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka lub zagrażająca życiu reakcja alergiczna po otrzymaniu jakiegokolwiek innej szczepionki w postaci zastrzyku;
- pacjent kiedykolwiek zemdleł po podaniu wstrzyknięcia z użyciem igły;
- u pacjenta występuje wysoka temperatura (ponad 38°C) lub ciężkie zakażenie. Jednak pacjent może przyjąć szczepionkę, jeśli występuje u niego niewielka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie;

- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów (lek przeciwzakrzepowy);
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (niedobór odporności) lub przyjmuje leki, które osłabiają układ immunologiczny (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub przeciwnowotworowe).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny), należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX LP.8.1.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka BIMERVAX LP.8.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją przyjęły oraz nie wiadomo, jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

### **Dzieci**

Szczepionka BIMERVAX LP.8.1 nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Obecnie nie ma dostępnych informacji dotyczących stosowania szczepionki BIMERVAX LP.8.1 u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Szczepionka BIMERVAX LP.8.1 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o innych lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane szczepionki BIMERVAX LP.8.1 wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy poczekać, aż skutki te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Szczepionka BIMERVAX LP.8.1 zawiera sód, potas i polisorbát**

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Ta szczepionka zawiera 1,18 mg polisorbátu 80 w każdej dawce. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

## **3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX LP.8.1**

### *Osoby w wieku 12 lat i starsze*

Szczepionkę BIMERVAX LP.8.1 podaje się jako wstrzyknięcie 0,5 ml w górną część mięśnia ramienia.

Zaleca się, aby przyjmować BIMERVAX LP.8.1 w pojedynczej dawce nie wcześniej niż 6 miesięcy po przyjęciu poprzedniej dawki szczepionki przeciwko COVID-19.

Po wstrzyknięciu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia objawów reakcji alergicznej przez około 15 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki BIMERVAX LP.8.1, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### *Osoby z obniżoną odpornością*

Jeśli układ immunologiczny nie działa prawidłowo, można podać dodatkowe dawki zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 3 dni od szczepienia i ustępuje w ciągu kilku dni. Jeśli objawy będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej wkrótce po szczepieniu należy pilnie uzyskać pomoc medyczną. Takie objawy mogą obejmować:

- uczucie omdlenia lub pustki w głowie
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy lub gardła
- swędzący obrzęk pod skórą (pokrzywka) lub wysypka
- nudności (mdłości) lub wymioty
- ból żołądka

W przypadku zastosowania szczepionki BIMERVAX LP.8.1 mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie silnego zmęczenia (męczliwość)
- ból mięśni

**Często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie, obrzęk lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia
- mdłości (nudności) lub wymioty
- biegunka
- gorączka
- powiększone węzły chłonne
- ból pachy

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- dreszcze lub uczucie gorączki
- zawroty głowy
- swędzenie w miejscu podania szczepionki
- ból stawów
- uczucie osłabienia lub brak energii
- senność
- swędzenie skóry
- ogólne złe samopoczucie

**Rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- zimne poty
- nietypowe uczucie w skórze, takie jak mrowienie lub uczucie „pełzania” pod skórą (parestezje)
- zmniejszone uczucie wrażliwości, zwłaszcza na skórze (niedoczulica)
- ból brzucha
- ból podczas połykania
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, wysypka lub swędzenie
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- nadwrażliwość w miejscu podania szczepionki

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych, na podstawie pojedynczego przypadku podczas badań klinicznych):

- zapalenie wyściółki wokół serca (zapalenie osierdzia), które może powodować duszność, kołatanie serca lub ból w klatce piersiowej

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

i należy podać numer partii/serii, jeśli jest dostępny. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX LP.8.1**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarca są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłową utylizację niewykorzystanego leku. Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, postępowania z lekiem oraz jego utylizacji są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać lek w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem szczepionkę można wyjąć z lodówki na maksymalnie 24 godziny i przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Informacje dotyczące postępowania z lekiem są opisane w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka BIMERVAX LP.8.1**

- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 40 mikrogramów merakowateiny z adjuwantem SQBA.
- Merakowateina jest homodimerem fuzyjnym domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 (szczep Omicron LP.8.1 - LP.8.1) wytwarzanym metodą rekombinacji DNA.
- Szczepionka ta zawiera adiuwant SQBA w celu przyspieszenia i poprawy ochronnego działania szczepionki. Adiuwant SQBA zawiera w dawce 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,18 mg), sorbitanu trioleinian (1,18 mg), sodu cytrynian (0,66 mg), kwas cytrynowy (0,04 mg) i wodę do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, potasu chlorek i woda do wstrzykiwań. Szczepionka BIMERVAX LP.8.1 zawiera potas, sód i polisorbitat (patrz punkt 2).

### **Jak wygląda szczepionka BIMERVAX LP.8.1 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest jednorodną emulsją do wstrzykiwań w kolorze białym.

0,5 ml emulsji w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa) i zintegrowaną nasadką (guma poliizoprenowa) bez igły.

Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 dawkę 0,5 ml.

Wielkości opakowań: 1 lub 10 ampułko-strzykawk.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

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

### **Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2026**

## Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<https://www.ema.europa.eu>

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



Lub odwiedzić stronę internetową: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

---

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę BIMERVAX LP.8.1 należy podawać domięśniowo, najlepiej w mięsień naramienny.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tę szczepionkę powinien przygotowywać i podawać fachowy personel medyczny stosując technikę aseptyczną, aby zapewnić jałowość każdej dawki.

#### *Przygotowanie do użycia*

- Szczepionka jest gotowa do użycia.
- Nieotwartą szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Ampułko-strzykawkę należy wyjąć z opakowania zewnętrznego bezpośrednio przed użyciem.

#### *Sprawdzić ampułko-strzykawkę*

- Delikatnie obracając, wymieszać zawartość ampułko-strzykawki przed podaniem dawki. Nie wstrząsać.
- Przed użyciem sprawdzić szczelność systemu zamykania.
- Każda ampułko-strzykawka zawiera białą i jednorodną emulsję.
- Przed podaniem obejrzyć szczepionkę pod kątem obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Nie należy podawać szczepionki, w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nieprawidłowości.
- Nie należy podawać szczepionki, jeśli ampułko-strzykawka jest uszkodzona.

#### *Podanie szczepionki*

- Igły nie są dołączone do opakowań z ampułko-strzykawkami.
- Do wstrzyknięcia domięśniowego należy używać sterylnej igły o odpowiedniej grubości.
- Trzymając nasadkę w pozycji pionowej, należy ją zdjąć, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż się odłączy. Nasadkę należy zdejmować powoli, wykonując równomierne ruchy. Nie należy jej ciągnąć podczas obracania.

- Iglę należy zamocować, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zablokuje się na strzykawce.
- Odkręcić nasadkę igły, gdy wszystko będzie gotowe do podania.
- Podać całą dawkę domięśniowo.

#### *Usuwanie*

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.