

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

BIMERVAX® XFG.1.1 emulsio injektiota varten COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvantoitu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä BIMERVAX XFG.1.1 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta
3. Miten BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä BIMERVAX XFG.1.1 on ja mihin sitä käytetään

BIMERVAX XFG.1.1 on rokote, jota käytetään estämään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19:ää.

BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta annetaan 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Rokote stimuloi immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusta) tuottamaan erityisiä vasta-aineita, jotka toimivat virusta vastaan ja antavat suojan COVID-19:ää vastaan. Mikään tämän rokotteen ainesosista ei voi aiheuttaa COVID-19:ää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta

BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta ei pidä antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta, jos:

- sinulla on joskus ollut vaikea tai hengenvaarallinen allerginen reaktio minkä tahansa muun rokotepistoksen jälkeen
- olet koskaan pyörtynyt minkä tahansa neulapistoksen jälkeen
- sinulla on korkea kuume (yli 38 °C) tai vaikea infektio; voit kuitenkin saada rokotuksen, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitystieinfektio, kuten vilustuminen
- sinulla on verenvuoto-ongelmia, sinulla ilmenee helposti mustelmia tai käytät veritilppia estävää lääkettä (antikoagulanttilääkettä)

- immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (immuunikato) tai käytät lääkkeitä, jotka heikentävät immuunijärjestelmää (kuten korkean annoksen kortikosteroideja, immunosuppressiivisia lääkkeitä tai syöpälääkkeitä).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta.

Kuten minkä tahansa rokotteen kohdalla, BIMERVAX XFG.1.1 ei välttämättä suojaa täysin kaikkia sen saajia, eikä ole tiedossa, kuinka kauan suojasi kestää.

Lapset

BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Tällä hetkellä ei ole saatavilla tietoa BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen käytöstä alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja BIMERVAX XFG.1.1

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen haittavaikutuksista, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset), voivat tilapäisesti heikentää kykyäsi ajaa autoa ja käyttää koneita. Odota, kunnes rokotteen vaikutukset ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

BIMERVAX XFG.1.1 sisältää natriumia, kaliumia ja polysorbaattia

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä rokote sisältää 1,18 mg polysorbaatti 80:tä per annos. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta annetaan

12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt

BIMERVAX XFG.1.1 annetaan 0,5 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

On suositeltavaa, että BIMERVAX XFG.1.1-valmiste annetaan kerta-annoksena vähintään 6 kuukautta edellisen COVID-19-rokotteen jälkeen.

Injektion jälkeen lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulla on kysyttävää BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Immuunipuutteiset henkilöt

Jos immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla, lisäännoksia voidaan antaa virallisten suositusten mukaisesti.

4. Mahdolliset hättavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa hättavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat hättavaikutukset ilmenevät 3 vuorokauden sisällä rokotteen saamisesta ja häviävät muutaman vuorokauden sisällä niiden ilmaantumisesta. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Hakeudu kiireellisesti lääkäriin hoitoon, jos sinulle tulee vaikea allerginen reaktio pian rokotteen saamisen jälkeen. Vaikean allergisen reaktion oireita voivat olla:

- pyörtymisen tai pyörrytyksen tunne
- sydämensykkeen muutokset
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- kutiseva ihonalainen turvotus (nokkosihottuma) tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu

Seuraavia hättavaikutuksia voi ilmetä BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen käytön yhteydessä:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- pistoskohdan kipu
- voimakas väsymys (uupumus)
- lihaskipu

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- punoitus, turvotus tai arkuus pistoskohdassa
- huonovointisuus (pahoinvointi) tai oksentelu
- ripuli
- kuume
- suurentuneet imusolmukkeet
- kainalokipu

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- vilunväristykset tai kuumeen tunne
- huimaus
- kutina pistoskohdassa
- nivelkipu
- heikkouden tunne tai energian puute
- uneliaisuuden tunne
- kutiseva iho
- yleinen huonovointisuuden tunne

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- kylmä hiki
- epätavallinen tunne ihossa, kuten kihelmöinti tai hyönteisen ryömiminen (parestesia)
- vatsakipu
- kipu niellessä
- heikentynyt herkkyys, erityisesti iholla (hypoestesia)
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma, ihottuma tai kutina

- mustelma pistoskohdassa
- yliherkkyys pistoskohdassa

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin; perustuu yhteen tapaukseen kliinisissä lääketutkimuksissa)

- sydänpussin tulehdus (perikardiitti), joka voi johtaa hengenahdistukseen, sydämentykytykseen tai rintakipuun

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

ja sisällyttää eränumeron, jos se on saatavilla. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on vastuussa tämän rokotteen säilyttämisestä ja käyttämättömien tuotteiden asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat säilytystä, viimeistä käyttöpäivämäärää, käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä rokotetta päällysmarkkinassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen käyttöä rokote voidaan ottaa pois jääkaapista kerran enintään 24 tunnin ajaksi korkeintaan 25 °C:n lämpötilaan.

Käsittelyä koskevat tiedot on kuvattu pakkausselosteen lopussa olevassa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa osassa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä BIMERVAX XFG.1.1 sisältää

- Yksi annos (0,5 ml) sisältää 40 mikrogrammaa SARS-CoV-2-viruksen rekombinanttiproteiini-reseptoria sitovan domeenin (RBD) fuusiohomodimeeriä* (Omikron XFG1.1 – XFG1.1), johon on lisätty SQBA:ta.

*Tuotettu rekombinantti-DNA-tekniikalla.

- SQBA sisältyy tähän rokotteeseen adjuvanttina nopeuttamaan ja parantamaan rokotteen suojaavia vaikutuksia. SQBA sisältää 0,5 ml:n annosta kohden: skvaleenia (9,75 mg),

polysorbaatti 80:tä (1,18 mg), sorbitaanitrioleaattia (1,18 mg), natriumsitraattia (0,66 mg), sitruunahappoa (0,04 mg) ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

- Muut aineet (apuaaineet) ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, natriumkloridi, kaliumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. BIMERVAX XFG1.1 sisältää kaliumia, natriumia ja polysorbaattia (ks. kohta 2).

BIMERVAX XFG1.1-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen homogeeninen emulsio, injeksiota varten.

0,5 ml emulsiota on injeksiopullossa, jossa on kumitulppa ja muovinen repäisykorkki.

Yksi kerta-annosinjeksiopullo sisältää yhden 0,5 ml:n annoksen.

Pakkauskoot: 1, 10 tai 20 kerta-annosinjeksiopulloa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2026

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



Tai käy osoitteessa www.hipracovidvaccine.com

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Anna BIMERVAX XFG1.1 lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ja anto

Älä käytä tätä rokotetta päällysmarkinnassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kyseisen kuukauden viimeiseen päivään.

Terveydenhuollon ammattilaisen on käsiteltävä tätä rokotetta aseptisia menetelmiä käyttäen, jotta varmistetaan kunkin annoksen steriiliys.

Käyttövalmistelu

- Rokote on käyttövalmis.
- Avaamaton rokote on säilytettävä 2–8 °C:ssa ja säilytettävä ulkopakkauksessa valolta suojassa.
- Ota rokotepullo ulkopakkauksesta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista injektiopullo

- Pyörittele injektiopulloa varovasti ennen annoksen ottamista ruiskuun. Älä ravista.
- Jokainen injektiopullo sisältää valkoista ja homogeenista emulsiota.
- Tarkista silmämääräisesti ennen antoa, ettei rokotteessa ole näkyviä hiukkasia ja/tai värimuutoksia. Älä anna rokotetta, jos jompaakumpaa on havaittavissa.

Anna rokote

- Kaikki injektiopullot on ylitäytetty sen varmistamiseksi, että 0,5 ml:n annos voidaan ottaa. Hävitä injektiopullossa jäljellä oleva rokote.
- Yksi 0,5 ml:n annos vedetään steriiliin neulaan ja steriiliin ruiskuun annettavaksi lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.
- Älä sekoita rokotetta samassa ruiskussa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.
- Älä kerää ylimääräistä rokotetta useista injektiopulloista.

Hävittäminen

- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

BIMERVAX® XFG.1.1 emulsio injeksiota varten esitetyt ruisku COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvantoitu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä BIMERVAX XFG.1.1 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta
3. Miten BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä BIMERVAX XFG.1.1 on ja mihin sitä käytetään

BIMERVAX XFG.1.1 on rokote, jota käytetään estämään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19:ää.

BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta annetaan 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Rokote stimuloi immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusta) tuottamaan erityisiä vasta-aineita, jotka toimivat virusta vastaan ja antavat suojan COVID-19:ää vastaan. Mikään tämän rokotteen ainesosista ei voi aiheuttaa COVID-19:ää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta

BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta ei pidä antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta, jos:

- sinulla on joskus ollut vaikea tai hengenvaarallinen allerginen reaktio minkä tahansa muun rokotepistoksen jälkeen
- olet koskaan pyörtynyt minkä tahansa neulapistoksen jälkeen
- sinulla on korkea kuume (yli 38 °C) tai vaikea infektio; voit kuitenkin saada rokotuksen, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitystieinfektio, kuten vilustuminen
- sinulla on verenvuoto-ongelmia, sinulla ilmenee helposti mustelmia tai käytät veritilppia estävää lääkettä (antikoagulanttilääkettä)

- immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (immuunikato) tai käytät lääkkeitä, jotka heikentävät immuunijärjestelmää (kuten korkean annoksen kortikosteroideja, immunosuppressiivisia lääkkeitä tai syöpälääkkeitä).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta.

Kuten minkä tahansa rokotteen kohdalla, BIMERVAX XFG.1.1 ei välttämättä suojaa täysin kaikkia sen saajia, eikä ole tiedossa, kuinka kauan suojasi kestää.

Lapset

BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Tällä hetkellä ei ole saatavilla tietoa BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen käytöstä alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja BIMERVAX XFG.1.1

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen haittavaikutuksista, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset), voivat tilapäisesti heikentää kykyäsi ajaa autoa ja käyttää koneita. Odota, kunnes rokotteen vaikutukset ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

BIMERVAX XFG.1.1 sisältää natriumia, kaliumia ja polysorbaattia

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä rokote sisältää 1,18 mg polysorbaatti 80:tä per annos. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten BIMERVAX XFG.1.1-valmistetta annetaan

12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt

BIMERVAX XFG.1.1 annetaan 0,5 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

On suositeltavaa, että BIMERVAX XFG.1.1-valmiste annetaan kerta-annoksena vähintään 6 kuukautta edellisen COVID-19-rokotteen jälkeen.

Injektion jälkeen lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulla on kysyttävää BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Immuunipuutteiset henkilöt

Jos immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla, lisäännoksia voidaan antaa virallisten suositusten mukaisesti.

4. Mahdolliset hättavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa hättavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat hättavaikutukset ilmenevät 3 vuorokauden sisällä rokotteen saamisesta ja häviävät muutaman vuorokauden sisällä niiden ilmaantumisesta. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Hakeudu kiireellisesti lääkäriin hoitoon, jos sinulle tulee vaikea allerginen reaktio pian rokotteen saamisen jälkeen. Vaikean allergisen reaktion oireita voivat olla:

- pyörtymisen tai pyörrytyksen tunne
- sydämensykkeen muutokset
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- kutiseva ihonalainen turvotus (nokkosihottuma) tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu

Seuraavia hättavaikutuksia voi ilmetä BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen käytön yhteydessä:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- pistoskohdan kipu
- voimakas väsymys (uupumus)
- lihaskipu

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- punoitus, turvotus tai arkuus pistoskohdassa
- huonovointisuus (pahoinvointi) tai oksentelu
- ripuli
- kuume
- suurentuneet imusolmukkeet
- kainalokipu

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- vilunväristykset tai kuumeen tunne
- huimaus
- kutina pistoskohdassa
- nivelkipu
- heikkouden tunne tai energian puute
- uneliaisuuden tunne
- kutiseva iho
- yleinen huonovointisuuden tunne

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- kylmä hiki
- epätavallinen tunne ihossa, kuten kihelmöinti tai hyönteisen ryömiminen (parestesia)
- vatsakipu
- kipu niellessä
- heikentynyt herkkyys, erityisesti iholla (hypoestesia)
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma, ihottuma tai kutina

- mustelma pistoskohdassa
- yliherkkyys pistoskohdassa

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin; perustuu yhteen tapaukseen kliinisissä lääketutkimuksissa)

- sydänpussin tulehdus (perikardiitti), joka voi johtaa hengenahdistukseen, sydämentykytykseen tai rintakipuun

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

ja sisällyttää eränumeron, jos se on saatavilla. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. BIMERVAX XFG.1.1-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on vastuussa tämän rokotteen säilyttämisestä ja käyttämättömien tuotteiden asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat säilytystä, viimeistä käyttöpäivämäärää, käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä rokotetta päällysmarkkinassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä valmiste ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen käyttöä rokote voidaan ottaa pois jääkaapista kerran enintään 24 tunnin ajaksi korkeintaan 25 °C:n lämpötilaan.

Käsittelyä koskevat tiedot on kuvattu pakkausselosteen lopussa olevassa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa osassa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä BIMERVAX XFG.1.1 sisältää

- Yksi annos (0,5 ml) sisältää 40 mikrogrammaa SARS-CoV-2-viruksen rekombinanttiproteiini-reseptoria sitovan domeenin (RBD) fuusiohomodimeeriä* (Omikron XFG1.1 – XFG1.1), johon on lisätty SQBA:ta.

*Tuotettu rekombinantti-DNA-tekniikalla.

- SQBA sisältyy tähän rokotteeseen adjuvanttina nopeuttamaan ja parantamaan rokotteen suojaavia vaikutuksia. SQBA sisältää 0,5 ml:n annosta kohden: skvaleenia (9,75 mg),

polysorbaatti 80:tä (1,18 mg), sorbitaanitrioleaattia (1,18 mg), natriumsitraattia (0,66 mg), sitruunahappoa (0,04 mg) ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

- Muut aineet (apuaaineet) ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, natriumkloridi, kaliumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. BIMERVAX XFG1.1 sisältää kaliumia, natriumia ja polysorbaattia (ks. kohta 2).

BIMERVAX XFG1.1-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen homogeeninen emulsio, injektiota varten.

0,5 ml emulsiota esitötettyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on männänpysäytin (klorobutylikumia) ja sisäänrakennettu kärjen suojus (polyisopreenikumia), ja jossa ei ole neulaa.

Jokainen esitötetty ruisku sisältää yhden 0,5 ml:n annoksen.

Pakkauskoot: 1 tai 10 esitötettyä ruiskua.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2026

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



Tai käy osoitteessa www.hipracovidvaccine.com

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Anna BIMERVAX XFG1.1 lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ja anto

Älä käytä tätä rokotetta päällysmarkkinassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kyseisen kuukauden viimeiseen päivään.

Terveydenhuollon ammattilaisen on käsiteltävä tätä rokotetta aseptisia menetelmiä käyttäen, jotta varmistetaan kunkin annoksen steriiliys.

Käyttövalmistelu

- Rokote on käyttövalmis.
- Avaamaton rokote on säilytettävä 2 °C – 8 °C:ssa ja säilytettävä ulkopakkauksessa valolta suojassa.
- Ota esitäytetty ruisku ulkopakkauksesta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista esitäytetty ruisku

- Pyörittele esitäytettyä ruiskua varovasti. Älä ravista.
- Tarkista ennen käyttöä suljinjärjestelmän tiiviys.
- Jokainen esitäytetty ruisku sisältää valkoista ja homogeenista emulsiota.
- Tarkista silmämääräisesti ennen antoa, ettei rokotteessa ole hiukkasia ja/tai värimuutoksia. Älä anna rokotetta, jos jompaakumpaa on havaittavissa
- Älä anna rokotetta, jos esitäytetty ruisku on vaurioitunut.

Anna rokote

- Neulat eivät ole mukana esitäytettyjen ruiskujen pakkauksissa.
- Käytä asianmukaisella gauge-koolla varustettua steriiliä neulaa lihakseen annettavaan injektiioon.
- Kärjen suojuksen osoittaessa ylöspäin poista kärjen suojuksen kiertämällä sitä vastapäivään, kunnes se irtaantuu. Poista suojuksen hitaalla, tasaisella liikkeellä. Älä vedä suojusta kiertäessäsi sitä auki.
- Kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula lukittuu ruiskuun.
- Poista neulasta suojuksen, kun olet valmis antamaan annoksen.
- Anna koko annos lihakseen.

Hävittäminen

- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

BIMERVAX® XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad BIMERVAX XFG.1.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XFG.1.1
3. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BIMERVAX XFG.1.1 är och vad det används för

BIMERVAX XFG.1.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakats av SARS-CoV-2-virus.

BIMERVAX XFG.1.1 ges till personer som är 12 år och äldre.

Vaccinet stimulerar immunsystemet (kroppens naturliga försvar) så att det producerar specifika antikroppar som motverkar viruset, vilket ger skydd mot covid-19. Inget av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XFG.1.1 om

- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),

- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XFG.1.1.

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att BIMERVAX XFG.1.1 helt skyddar alla som får det, och det är inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn

BIMERVAX XFG.1.1 rekommenderas inte för barn under 12 år. Det finns för närvarande ingen information tillgänglig om användning av BIMERVAX XFG.1.1 hos barn i åldern under 12 år.

Andra läkemedel och BIMERVAX XFG.1.1

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av BIMERVAX XFG.1.1 som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt minska din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

BIMERVAX XFG.1.1 innehåller natrium, kalium och polysorbat

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos om 0,5 ml, det vill säga är näst intill "kaliumfritt".

Detta läkemedel innehåller 1,18 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ges

Individer som är 12 år och äldre

BIMERVAX XFG.1.1 kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

Det rekommenderas att du får BIMERVAX XFG.1.1 som en engångsdos tidigast 6 månader efter en tidigare dos av ett covid-19-vaccin.

Efter injektionen kommer läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att ha dig under uppsikt i ungefär 15 minuter för att övervaka eventuella tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om användningen av BIMERVAX XFG.1.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Immunsupprimerade personer

Om ditt immunsystem inte fungerar ordentligt kan ytterligare doser administreras i enlighet med officiella rekommendationer.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar uppstår inom tre dagar efter vaccineringen och går över inom några dagar. Om symtomen håller i sig ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Sök akut sjukvård om du får symtom på en svår allergisk reaktion kort efter vaccineringen. Sådana symtom kan omfatta:

- svimningskänsla eller yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad i läppar, ansikte eller svalg
- kliande svullnad under huden (nässelutslag) eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magont

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX XFG.1.1:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- smärta där injektionen ges
- stark trötthetskänsla (utmattning)
- muskelsmärta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- rodnad, svullnad eller ömhet där injektionen ges
- illamående eller kräkningar
- diarré
- feber
- förstörade lymfkörtlar
- smärta i armhålan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- frossa eller feberkänsla
- yrsel
- klåda där injektionen ges
- ledsmärta
- svaghetskänsla eller brist på energi
- sömnighet
- kliande hud
- allmän sjukdomskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- kallsvettning
- ovanlig känsla i huden, såsom stickningar eller en krypande känsla (parestesi)
- minskad känslighet, särskilt i huden (hypestesi)
- magsmärta
- smärta vid sväljning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag, utslag eller klåda
- blåmärke där injektionen ges
- överkänslighet där injektionen ges

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data, baserat på ett enskilt fall under klinisk prövning)

- inflammation i hjärtsäcken (perikardit), vilket kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinetts säkerhet.

5. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvarig för att förvara detta vaccin och för att oanvänt läkemedel kasseras på rätt sätt. Följande uppgifter om förvaring, hållbarhet, användning och hantering samt kassering är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Före användning kan vaccinet förvaras utanför kylskåpet en gång i högst 24 timmar vid en temperatur på högst 25 °C.

Information om hantering beskrivs i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram rekombinant fusionshomodimer* av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (Omikron XFG.1.1 - XFG.1.1) adjuvanterat med SQBA.

*Framställd med rekombinant DNA-teknik.

- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinets skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX XFG.1.1 innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

0,5 ml emulsion tillhandahålls i en injektionsflaska med gummipropp och snäpplock av plast.

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2026

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Skanna koden med en mobil enhet för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrera BIMERVAX XFG.1.1 intramuskulärt, helst i deltamuskeln i överarmen.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar och administrering

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den angivna månaden.

Vaccinet ska hanteras av sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa sterilitet för varje dos.

Förberedelse för användning

- Vaccinet är färdigt att användas.
- Öppnat vaccin ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och förvaras i ytterkartongen för att skyddas från ljus.
- Ta ut vaccinflaskan ur ytterkartongen omedelbart före användning.

Inspektera injektionsflaskan

- Snurra försiktigt injektionsflaskan innan dosen dras upp. Skaka inte.
- Varje injektionsflaska innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.

Administrera vaccinet

- Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att en dos på 0,5 ml kan extraheras. Kassera allt kvarvarande vaccin i injektionsflaskan.
- En dos på 0,5 ml dras upp i en steril nål och steril spruta som ska administreras genom intramuskulär injektion, helst i deltamuskeln i överarmen.
- Blanda inte vaccinet i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.
- Blanda inte överskott av vaccin från flera injektionsflaskor.

Destruktion

- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

BIMERVAX® XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion i förfylld spruta Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad BIMERVAX XFG.1.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XFG.1.1
3. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BIMERVAX XFG.1.1 är och vad det används för

BIMERVAX XFG.1.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakats av SARS-CoV-2-virus.

BIMERVAX XFG.1.1 ges till personer som är 12 år och äldre.

Vaccinet stimulerar immunsystemet (kroppens naturliga försvar) så att det producerar specifika antikroppar som motverkar viruset, vilket ger skydd mot covid-19. Inget av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XFG.1.1 om

- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),
- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XFG.1.1.

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att BIMERVAX XFG.1.1 helt skyddar alla som får det, och det är inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn

BIMERVAX XFG.1.1 rekommenderas inte för barn under 12 år. Det finns för närvarande ingen information tillgänglig om användning av BIMERVAX XFG.1.1 hos barn i åldern under 12 år.

Andra läkemedel och BIMERVAX XFG.1.1

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av BIMERVAX XFG.1.1 som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt minska din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

BIMERVAX XFG.1.1 innehåller natrium, kalium och polysorbat

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos om 0,5 ml, det vill säga är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 1,18 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ges

Individer som är 12 år och äldre

BIMERVAX XFG.1.1 kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

Det rekommenderas att du får BIMERVAX XFG.1.1 som en engångsdos tidigast 6 månader efter en tidigare dos av ett covid-19-vaccin.

Efter injektionen kommer läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att ha dig under uppsikt i ungefär 15 minuter för att övervaka eventuella tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om användningen av BIMERVAX XFG.1.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Immunsupprimerade personer

Om ditt immunsystem inte fungerar ordentligt kan ytterligare doser administreras i enlighet med officiella rekommendationer.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar uppstår inom tre dagar efter vaccineringen och går över inom några dagar. Om symtomen håller i sig ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Sök akut sjukvård om du får symtom på en svår allergisk reaktion kort efter vaccineringen. Sådana symtom kan omfatta:

- svimningskänsla eller yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad i läppar, ansikte eller svalg
- kliande svullnad under huden (nässelutslag) eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magont

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX XFG.1.1:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- smärta där injektionen ges
- stark trötthetskänsla (utmattning)
- muskelsmärta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- rodnad, svullnad eller ömhet där injektionen ges
- illamående eller kräkningar
- diarré
- feber
- förstörade lymfkörtlar
- smärta i armhålan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- frossa eller feberkänsla
- yrsel
- klåda där injektionen ges
- ledsmärta
- svaghetskänsla eller brist på energi
- sömnighet
- kliande hud
- allmän sjukdomskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- kallsvettning
- ovanlig känsla i huden, såsom stickningar eller en krypande känsla (parestesi)
- minskad känslighet, särskilt i huden (hypestesi)
- magsmärta
- smärta vid sväljning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag, utslag eller klåda
- blåmärke där injektionen ges
- överkänslighet där injektionen ges

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data, baserat på ett enskilt fall under klinisk prövning)

- inflammation i hjärtsäcken (perikardit), vilket kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinet säkerhet.

5. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvarig för att förvara detta vaccin och för att oanvänt läkemedel kasseras på rätt sätt. Följande uppgifter om förvaring, hållbarhet, användning och hantering samt kassering är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvara produkten i yttkartongen. Ljuskänsligt.

Före användning kan vaccinet förvaras utanför kylskåpet en gång i högst 24 timmar vid en temperatur på högst 25 °C.

Information om hantering beskrivs i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram rekombinant fusionshomodimer* av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (Omikron XFG.1.1 - XFG.1.1) adjuvanterat med SQBA

*Framställd med rekombinant DNA-teknik.

- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinets skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantriöleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX XFG.1.1 innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

0,5 ml emulsion i en förfylld spruta (typ I-glas) med en kolvpropp (klorobutylgummi) och ett integrerat nålskydd (polyisoprengummi) utan nål.

Varje förfylld spruta innehåller 1 dos på 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2026

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Skanna koden med en mobil enhet för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrera BIMERVAX XFG.1.1 intramuskulärt, helst i deltamuskeln i överarmen.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning dokumenteras.

Hanteringsanvisningar och administrering

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet avser den sista dagen i den angivna månaden.

Vaccinet ska hanteras av sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa sterilitet för varje dos.

Förberedelse för användning

- Vaccinet är färdigt att användas.
- Öppnat vaccin ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och förvaras i ytterkartongen för att skyddas från ljus.
- Ta ut den föfyllda sprutan ur ytterkartongen omedelbart före användning.

Inspektera den föfyllda sprutan

- Snurra försiktigt den föfyllda sprutan. Skaka inte.
- Kontrollera att förslutningssystemet är tätt före användning.
- Varje föfylld spruta innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.
- Administrera inte vaccinet om den föfyllda sprutan är skadad.

Administrera vaccinet

- Nålar ingår inte i kartongerna med föfyllda sprutor.
- Använd en steril nål av lämplig tjocklek för intramuskulär injektion.
- Håll nålskyddet upprätt och ta bort det genom att vrida moturs tills det släpper. Ta bort skyddet med en långsam och stadig rörelse. Dra inte i nålskyddet medan du vrider på det.
- Sätt fast nålen genom att vrida medurs tills nålen fastnar ordentligt på sprutan.
- Ta bort locket från nålen när du är redo för administrering.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.

Destruktion

- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.