

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

BIMERVAX® XFG.1.1 emulziós injekció COVID-19 vakcina (rekombináns, adjuváns)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen a teljes betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne lévő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX XFG.1.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BIMERVAX XFG.1.1 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX XFG.1.1-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BIMERVAX XFG.1.1-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX XFG.1.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BIMERVAX XFG.1.1 a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére használt vakcina.

A BIMERVAX XFG.1.1-et 12 éves és idősebb személyeknél alkalmazzák.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható vérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19 ellen.

A vakcina egyik összetevője sem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

2. Tudnivalók a BIMERVAX XFG.1.1 alkalmazása előtt

A BIMERVAX XFG.1.1 nem alkalmazható

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A BIMERVAX XFG.1.1 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban bármikor súlyos vagy életveszélyes allergiás reakciója volt bármilyen más oltási injekció beadása;
- elájult valaha bármilyen injekció beadását követően;

- magas láza (38 °C felett) vagy súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;
- vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed;
- immunrendszere nem működik megfelelően (immunhiány), vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (például nagy dózisú kortikoszteroidok, immunszuppresszív szerek vagy daganatos betegség elleni gyógyszerek).

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt megkapja a BIMERVAX XFG.1.1-et.

Mint minden vakcinánál, a BIMERVAX XFG.1.1 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás

Gyermekek

A BIMERVAX XFG.1.1 nem ajánlott 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára. Jelenleg nem áll rendelkezésre információ a BIMERVAX XFG.1.1 12 évesnél fiatalabbaknál történő alkalmazásáról.

Egyéb gyógyszerek és a BIMERVAX XFG.1.1

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy oltásairól.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BIMERVAX XFG.1.1 4. pontban felsorolt mellékhatásai (Lehetséges mellékhatások) átmenetileg csökkenthetik a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Vezetés vagy gépek kezelése előtt várja meg, amíg a vakcina bármilyen hatása elmúlik.

A BIMERVAX XFG.1.1 nátriumot, káliumot és poliszorbátot tartalmaz

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Ez a vakcina 1,18 mg poliszorbát 80-at tartalmaz adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX XFG.1.1-et?

12 évesek és idősebbek

A BIMERVAX XFG.1.1-et 0,5 ml-es injekcióban adják be a felkar egyik izmába.

A BIMERVAX XFG.1.1-et egyszeri adagban, legalább 6 hónappal a COVID-19-vakcina előző adagja után kaphatja meg.

Az injekció után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem alakul-e ki allergiás reakció.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Károsodott immunrendszerű (immunkompromittált) egyének

Ha az immunrendszere nem működik megfelelően, további adagokat adhatnak be a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A legtöbb mellékhatás a vakcina beadása után 3 napon belül fordul elő, és a megjelenéstől számított néhány napon belül elmúlik. Ha a tünetek fennmaradnak, forduljon a kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy ápolójához.

Ha az oltás után hamarosan súlyos allergiás reakció tüneteit tapasztalja, keressen sürgősségi ellátást. Ilyen tünetek lehetnek:

- ájulásérzés vagy szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszomj
- zihálás
- ajak-, arc- vagy torokduzzanat
- viszkető bőrduzzanat (csalánkiütés) vagy bőrkiütés
- hányinger, hányás
- gyomortáji fájdalom

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő a BIMERVAX XFG.1.1 esetében:

Nagyon gyakori (10 közül több mint 1 oltottat érinthet):

- fejfájás
- fájdalom az injekció beadásának helyén
- nagyon fáradtnak érzi magát (kimerültnek érzi magát)
- izomfájdalom

Gyakori (10 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- bőrpír, duzzanat vagy érzékenység az injekció beadásának helyén
- hányinger, hányás
- hasmenés
- láz
- megnagyobbodott nyirokcsomók
- fájdalom a hónaljban

Nem gyakori (100 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hidegrázás vagy lázasnak érzi magát
- szédülés
- viszketés az injekció beadásának helyén
- ízületi fájdalom
- gyengeségérzés vagy energiátlanság
- aluszékonyság
- viszkető bőr
- általános rossz közérzet

Ritka (1 000 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hideg verejtékezés
- szokatlan érzés a bőrön, például bizsergés vagy vagy hangyamászásszerű érzés (paresztázia)
- csökkent érzékenység, különösen a bőrben (hipoesztázia)
- hasi fájdalom
- nyelési fájdalom
- allergiás reakciók, például csalánkiütés, bőrkiütés vagy viszketés
- véraláfutás az injekció beadásának helyén
- túlérzékenység az injekció beadási helyén

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg, a klinikai vizsgálatok során egyetlen esemény alapján):

- a szív külső hártájának gyulladása (perikarditisz), amely légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhat

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.nngyk.gov.hu

elektronikus úton történő mellékhatás-bejelentés: <https://mellekhatas.nngyk.gov.hu>

e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu,

és ha rendelkezésre áll, a tételszámot is beírhatja.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre az oltóanyag biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a BIMERVAX XFG.1.1-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felel az oltóanyag tárolásáért és a fel nem használt készítmény megfelelő megsemmisítéséért. Az alábbi tárolásra, felhasználhatóságra, alkalmazásra és kezelésre, illetve az ártalmatlanításra vonatkozó információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti csomagolásban tárolandók.

Használat előtt a vakcina egyszer, legfeljebb 24 órára kivehető a hűtőszekrényből, 25 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten.

A kezelésre vonatkozó információkat az egészségügyi szakembereknek szóló fejezet ismerteti a beteg tájékoztató végén.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer ó vagy hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a BIMERVAX XFG.1.1?

- 40 mikrogramm SARS-CoV-2 vírus rekombináns tüske- (S) protein receptorkötő domén (RBD) fúziós homodimer* (Omikron XFG.1.1 – XFG.1.1) tartalmaz adagonként (0,5 ml), SQBA-val adjuválva.

*Rekombináns DNS-technológiával gyártva.

- Az SQBA adjuvánsként szerepel ebben a vakcinában, amely felgyorsítja és javítja a vakcina védőhatásait. SQBA 0,5 ml-es adagonként a következőket tartalmazza: szkvalén (9,75 mg), poliszorbát 80 (1,18 mg), szorbitán-trioleát (1,18 mg), nátrium-citrát (0,66 mg), citromsav (0,04 mg) és injekcióhoz való víz.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): dinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, kálium-klorid és injekcióhoz való víz. A BIMERVAX XFG.1.1 káliumot, nátriumot és poliszorbátot tartalmaz (lásd 2. pont).

Milyen a BIMERVAX XFG.1.1 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina fehér, homogén emulziós injekció.

0,5 ml emulzió gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott injekciós üvegben.

Egyadagos injekciós üvegenként 1 darab 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Kiszerezés: 1, 10 vagy 20 db egyadagos injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 07/2026

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu>

Olvassa be a QR-kódot mobilkészülékkel, hogy hozzáférhessen a betegtájékoztatóhoz különböző nyelveken.



Vagy keresse fel a www.hipracovidvaccine.com weboldalt.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A BIMERVAX XFG.1.1 intramuscularisan alkalmazható, lehetőleg a felkar deltaizmába.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Kezelési utasítások és alkalmazás

Ne alkalmazza ezt a vakcinát a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után. A lejárati dátum az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek aszeptikus technikát alkalmazva kell kezelnie az egyes adagok sterilizálásának biztosítása érdekében.

Előkészítés:

- A vakcina használatra kész.
- A felbontatlan vakcinát 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, és az eredeti csomagolásban, fénytől védve kell tárolni.
- Közvetlenül a használat előtt kell kivenni a vakcinát tartalmazó injekciós üveget a dobozból.

Az injekciós üveg ellenőrzése:

- Óvatosan forgassa meg az injekciós üveget a dózis felszívása előtt. Ne rázza.
- Minden injekciós üveg fehér és homogén emulziót tartalmaz.
- A beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a vakcinát, hogy nem láthatók-e benne részecskék és/vagy nincs-e elszíneződve. Ne adja be a vakcinát, ha ezek bármelyike fennáll.

A vakcina beadása:

- Mindegyik injekciós üveg túltöltést tartalmaz annak biztosítása érdekében, hogy az egyenként 0,5 ml-es adag felszívható legyen. Az injekciós üvegben maradó vakcinát meg kell semmisíteni.
- Egy 0,5 ml-es dózist kell felszívni steril tűbe és steril fecskendőbe, amit intramuscularis injekcióban kell beadni, lehetőleg a felkar deltaizomzatába.
- A vakcinát tilos ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel összekeverni.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Hulladékok kezelése:

- Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

BIMERVAX® XFG.1.1 emulziós injekció előretöltött fecskendőben COVID-19 vakcina (rekombináns, adjuváns)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen a teljes betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne lévő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX XFG.1.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BIMERVAX XFG.1.1 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX XFG.1.1-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BIMERVAX XFG.1.1-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX XFG.1.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BIMERVAX XFG.1.1 a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére használt vakcina.

A BIMERVAX XFG.1.1-et 12 éves és idősebb személyeknél alkalmazzák.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható vérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19 ellen.

A vakcina egyik összetevője sem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

2. Tudnivalók a BIMERVAX XFG.1.1 alkalmazása előtt

A BIMERVAX XFG.1.1 nem alkalmazható

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A BIMERVAX XFG.1.1 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban bármikor súlyos vagy életveszélyes allergiás reakciója volt bármilyen más oltási injekció beadása;
- elájult valaha bármilyen injekció beadását követően;

- magas láza (38 °C felett) vagy súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;
- vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed;
- immunrendszere nem működik megfelelően (immunhiány), vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (például nagy dózisú kortikoszteroidok, immunszuppresszív szerek vagy daganatos betegség elleni gyógyszerek).

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt megkapja a BIMERVAX XFG.1.1-et.

Mint minden vakcinánál, a BIMERVAX XFG.1.1 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás

Gyermekek

A BIMERVAX XFG.1.1 nem ajánlott 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára. Jelenleg nem áll rendelkezésre információ a BIMERVAX XFG.1.1 12 évesnél fiatalabbaknál történő alkalmazásáról.

Egyéb gyógyszerek és a BIMERVAX XFG.1.1

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy oltásairól.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BIMERVAX XFG.1.1 4. pontban felsorolt mellékhatásai (Lehetséges mellékhatások) átmenetileg csökkenthetik a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Vezetés vagy gépek kezelése előtt várja meg, amíg a vakcina bármilyen hatása elmúlik.

A BIMERVAX XFG.1.1 nátriumot, káliumot és poliszorbátot tartalmaz

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Ez a vakcina 1,18 mg poliszorbát 80-at tartalmaz adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX XFG.1.1-et?

12 évesek és idősebbek

A BIMERVAX XFG.1.1-et 0,5 ml-es injekcióban adják be a felkar egyik izmába.

A BIMERVAX XFG.1.1-et egyszeri adagban, legalább 6 hónappal a COVID-19-vakcina előző adagja után kaphatja meg.

Az injekció után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem alakul-e ki allergiás reakció.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Károsodott immunrendszerű (immunkompromittált) egyének

Ha az immunrendszere nem működik megfelelően, további adagokat adhatnak be a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A legtöbb mellékhatás a vakcina beadása után 3 napon belül fordul elő, és a megjelenéstől számított néhány napon belül elmúlik. Ha a tünetek fennmaradnak, forduljon a kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy ápolójához.

Ha az oltás után hamarosan súlyos allergiás reakció tüneteit tapasztalja, keressen sürgősségi ellátást. Ilyen tünetek lehetnek:

- ájulásérzés vagy szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszomj
- zihálás
- ajak-, arc- vagy torokduzzanat
- viszkető bőrduzzanat (csalánkiütés) vagy bőrkiütés
- hányinger, hányás
- gyomortáji fájdalom

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő a BIMERVAX XFG.1.1 esetében:

Nagyon gyakori (10 közül több mint 1 oltottat érinthet):

- fejfájás
- fájdalom az injekció beadásának helyén
- nagyon fáradtnak érzi magát (kimerültnek érzi magát)
- izomfájdalom

Gyakori (10 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- bőrpír, duzzanat vagy érzékenység az injekció beadásának helyén
- hányinger, hányás
- hasmenés
- láz
- megnagyobbodott nyirokcsomók
- fájdalom a hónaljban

Nem gyakori (100 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hidegrázás vagy lázasnak érzi magát
- szédülés
- viszketés az injekció beadásának helyén
- ízületi fájdalom
- gyengeségérzés vagy energiátlanság
- aluszékonyság
- viszkető bőr
- általános rossz közérzet

Ritka (1 000 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hideg verejtékezés
- szokatlan érzés a bőrön, például bizsergés vagy vagy hangyamászásszerű érzés (paresztázia)
- csökkent érzékenység, különösen a bőrben (hipoesztázia)
- hasi fájdalom
- nyelési fájdalom
- allergiás reakciók, például csalánkiütés, bőrkiütés vagy viszketés
- véraláfutás az injekció beadásának helyén
- túlérzékenység az injekció beadási helyén

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg, a klinikai vizsgálatok során egyetlen esemény alapján):

- a szív külső hártájának gyulladása (perikarditisz), amely légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhat

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.nngyk.gov.hu

elektronikus úton történő mellékhatás-bejelentés: <https://mellekhatas.nngyk.gov.hu>

e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu,

és ha rendelkezésre áll, a tételszámot is beírhatja.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre az oltóanyag biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a BIMERVAX XFG.1.1-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felel az oltóanyag tárolásáért és a fel nem használt készítmény megfelelő megsemmisítéséért. Az alábbitárolásra, felhasználhatóságra, alkalmazásra és kezelésre, illetve az ártalmatlanításra vonatkozó információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a gyógyszert tartsa a dobozában.

Használat előtt a vakcina egyszer, legfeljebb 24 órára kivehető a hűtőszekrényből, 25 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten.

A kezelésre vonatkozó információkat az egészségügyi szakembereknek szóló fejezet ismerteti a beteg tájékoztató végén.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer ó vagy hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a BIMERVAX XFG.1.1?

40 mikrogramm SARS-CoV-2 vírus rekombináns tüske- (S) protein receptorkötő domén (RBD) fúziós homodimer* (Omikron XFG.1.1 – XFG.1.1) tartalmaz adagonként (0,5 ml), SQBA-val adjuválva.

*Rekombináns DNS-technológiával gyártva.

- Az SQBA adjuvánsként szerepel ebben a vakcinában, amely felgyorsítja és javítja a vakcina védőhatásait. SQBA 0,5 ml-es adagonként a következőket tartalmazza: szkvalén (9,75 mg), poliszorbát 80 (1,18 mg), szorbitán-trioleát (1,18 mg), nátrium-citrát (0,66 mg), citromsav (0,04 mg) és injekcióhoz való víz.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): dinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, kálium-klorid és injekcióhoz való víz. A BIMERVAX XFG.1.1 káliumot, nátriumot és poliszorbátot tartalmaz (lásd 2. pont).

Milyen a BIMERVAX XFG.1.1 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina fehér, homogén emulziós injekció.

0,5 ml emulzió gumidugóval (klórbutil gumi) és integrált védőkupakkal (poliizoprén gumi) ellátott előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg), tű nélkül.

Az egyes előretöltött fecskendők egy darab 0,5 ml-es adagot tartalmaznak.

Kiszerezés: 1 vagy 10 db előretöltött fecskendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 07/2026

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

<https://www.ema.europa.eu>

Olvassa be a QR-kódot mobilkészülékkel, hogy hozzáférhessen a betegtájékoztatóhoz különböző nyelveken.



Vagy keresse fel a www.hipracovidvaccine.com weboldalt.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A BIMERVAX XFG.1.1 intramuscularisan alkalmazható, lehetőleg a felkar deltaizmába.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Kezelési utasítások és alkalmazás

Ne alkalmazza ezt a vakcinát a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után. A lejárati dátum az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek aseptikus technikát alkalmazva kell kezelnie az egyes adagok sterilizálásának biztosítása érdekében.

Előkészítés:

- A vakcina használatra kész.
- A felbontatlan vakcinát 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, és az eredeti csomagolásban, fénytől védve kell tárolni.
- Közvetlenül a használat előtt kell kivenni az előretöltött fecskendőt a dobozból.

Az előretöltött fecskendő ellenőrzése:

- Óvatosan forgassa meg az előretöltött fecskendőt. Ne rázza.
- Használat előtt ellenőrizze a zárórendszer megfelelő záródását.
- Minden előretöltött fecskendő fehér és homogén emulziót tartalmaz.
- A beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a vakcinát, hogy nem láthatók-e benne részecskék és/vagy nincs-e elszíneződve. Ne adja be a vakcinát, ha ezek bármelyike fennáll.
- Ne adja be a vakcinát, ha az előretöltött fecskendő sérült.

A vakcina beadása:

- Az előretöltött fecskendő doboza tűket nem tartalmaz.
- Az intramuscularis injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt kell használni.
- A fecskendőt a védőkupakkal felfelé tartva, az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva távolítsa el a védőkupakot, amíg az le nem válik. A kupakot lassú, egyenletes mozdulattal vegye le. Csavarás közben ne húzza a kupakot.
- Csatlakoztassa a tűt az óramutató járásával megegyező irányba csavarva, amíg a tű rögzül a fecskendőn.

- Közvetlenül a beadás előtt távolítsa el a tű védőkupakját.
- A teljes dózist intramuscularisan kell beadni.

Hulladékok kezelése:

- Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.