

Prospect: Informații pentru utilizator

BIMERVAX® XFG.1.1 emulsie pentru injecție Vaccin împotriva COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este BIMERVAX XFG.1.1 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze BIMERVAX XFG.1.1
3. Cum se administrează BIMERVAX XFG.1.1
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BIMERVAX XFG.1.1
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BIMERVAX XFG.1.1 și pentru ce se utilizează

BIMERVAX XFG.1.1 este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii COVID-19 cauzate de virusul SARS-CoV-2.

BIMERVAX XFG.1.1 este administrat persoanelor cu vârsta de 12 ani și peste.

Vaccinul stimulează sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi specifici care acționează împotriva virusului, oferind protecție împotriva COVID-19. Niciuna dintre componentele acestui vaccin nu poate cauza COVID-19.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze BIMERVAX XFG.1.1, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau care pune viața în pericol după ce vi s-a administrat orice altă injecție cu vaccin;
- ați leșinat vreodată în urma oricărei injecții cu ac;
- aveți temperatură mare (peste 38°C) sau infecție severă. Cu toate acestea, vi se poate efectua vaccinarea dacă aveți febră ușoară sau infecție a căilor respiratorii superioare, cum ar fi răceală;

- aveți probleme de sângerare, vă apar ușor vânătăi sau utilizați un medicament pentru a preveni cheagurile de sânge (medicament anticoagulant);
- sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corespunzător (imunodeficiență) sau luați medicamente care slăbesc sistemul imunitar (cum sunt corticosteroizi în doze mari, imunosupresoare sau medicamente pentru cancer).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur(ă)), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra BIMERVAX XFG.1.1.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca BIMERVAX XFG.1.1 să nu-i protejeze pe toți cei cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat.

Copii

BIMERVAX XFG.1.1 nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani. În prezent, nu există informații disponibile privind utilizarea BIMERVAX XFG.1.1 la copiii cu vârsta sub 12 ani.

BIMERVAX XFG.1.1 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau vaccinuri.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile adverse ale BIMERVAX XFG.1.1 enumerate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) vă pot reduce temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Așteptați până când toate efectele vaccinului au trecut, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

BIMERVAX XFG.1.1 conține sodiu, potasiu, și polisorbit

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține 1,18 mg de polisorbit 80 în fiecare doză. Polisorbitii pot determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice fel de alergii cunoscute.

3. Cum se administrează BIMERVAX XFG.1.1

Persoane cu vârsta de 12 ani și peste

BIMERVAX XFG.1.1 vă va fi administrat sub formă de injecție a 0,5 ml într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Se recomandă să vi se administreze BIMERVAX XFG.1.1 în doză unică, la cel puțin 6 luni după o doză anterioară de vaccin împotriva COVID-19.

După administrarea vaccinului, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor urmări timp de aproximativ 15 minute, pentru a vă monitoriza pentru orice semne de reacție alergică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea BIMERVAX XFG.1.1, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Persoane imunocompromise

Dacă sistemul dvs. imunitar nu funcționează corespunzător, pot fi administrate doze suplimentare în conformitate cu recomandările oficiale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse apar în interval de 3 zile după vaccinare și dispar în decurs de câteva zile de la apariție. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă prezentați simptome ale unei reacții alergice la scurt timp după vaccinare. Aceste simptome pot include:

- senzație de leșin sau stare de confuzie
- modificare a bătăilor inimii
- dificultăți la respirație
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- umflare sub piele, însoțită de mâncărime (urticarie) sau erupție trecătoare pe piele
- greață (senzație de rău) sau vărsături
- dureri de stomac

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea de BIMERVAX XFG.1.1:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- durere la locul de administrare a injecției
- senzație de oboseală intensă (fatigabilitate)
- durere musculară

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- înroșire, umflare sau sensibilitate la locul de administrare a injecției
- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
- diaree
- febră
- ganglioni limfatici măriți
- durere la nivelul axilei

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- frisoane sau stare febrilă
- amețeală
- mâncărime la locul de administrare a injecției
- durere articulară
- senzație de slăbiciune sau lipsă de energie
- senzație de somnolență
- mâncărimi pe piele
- stare generală de rău

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- transpirație rece
- senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum ar fi furnicături sau înțepături (parestezie)
- scădere a sensibilității, în special la nivelul pielii (hipoestezie)

- durere abdominală
- durere la înghițire
- reacții alergice, cum ar fi urticarie, erupții pe piele sau mâncărime
- vânătăie la locul injectiei
- hipersensibilitate la locul de administrare a injectiei

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile, pe baza unui singur caz în timpul studiilor clinice)

- inflamare a stratului exterior al învelișului inimii (pericardită), care poate duce la senzație de lipsă de aer, palpitații și durere în piept

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro,

și puteți include numărul lotului/lotului, dacă este disponibil. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

5. Cum se păstrează BIMERVAX XFG.1.1

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea corectă a acestui vaccin și eliminarea corectă a oricărui medicament neutilizat. Următoarele informații despre păstrare, expirare, utilizare și manipulare, precum și eliminare, sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra flacoanele în cutia exterioră pentru a fi protejate de lumină.

Înainte de utilizare, vaccinul poate fi scos din frigider o dată timp de maxim de 24 de ore la o temperatură sub 25°C.

Informațiile despre manipulare sunt descrise la punctul destinat profesioniștilor din domeniul sănătății, la sfârșitul prospectului.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BIMERVAX XFG.1.1

- O doză (0,5 ml) conține 40 micrograme de homodimer* de fuziune a domeniului de legare al receptorului proteinei (RBD) cu proteina spike recombinantă a virusului SARS-CoV-2 (Omicron XFG.1.1-XFG.1.1) cu adjuvant SQBA.

* Produs prin tehnologia ADN-ului recombinant.

- SQBA este inclus în acest vaccin ca adjuvant pentru a accelera și a îmbunătăți efectele protectoare ale vaccinului. SQBA conține per doză de 0,5 ml: scualenă (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,18 mg), trioleat de sorbitan (1,18 mg), citrat de sodiu (0,66 mg), acid citric (0,04 mg) și apă pentru preparate injectabile.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de sodiu, clorură de potasiu și apă pentru preparate injectabile. BIMERVAX XFG.1.1 conține potasiu, sodiu și polisorbitat (vezi pct. 2).

Cum arată BIMERVAX XFG.1.1 și conținutul ambalajului

Vaccinul este o emulsie injectabilă omogenă, de culoare albă.

0,5 ml de emulsie sunt furnizați într-un flacon cu dop din cauciuc și capac detașabil din plastic.

Fiecare flacon cu doză unică conține 1 doză a câte 0,5 ml.

Mărime de ambalaj: 1, 10 sau 20 de flacoane cu doză unică.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în 07/2026

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.



Sau vizitați URL-ul: www.hipracovidvaccine.com

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrați BIMERVAX XFG.1.1 intramuscular, de preferat în mușchiul deltoid la nivelul părții superioare a brațului.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de manipulare și administrare

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest vaccin trebuie manipulat de un profesionist din domeniul sănătății, utilizând tehnici aseptice, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

Pregătirea pentru utilizare

- Vaccinul este furnizat gata de utilizare.
- Vaccinul în flacon nedeschis trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C și păstrat în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- Imediat înainte de utilizare, scoateți flaconul cu vaccin din cutia exterioară.

Inspectați flaconul

- Rotiți ușor flaconul înainte de extragerea dozei. Nu agitați.
- Fiecare flacon conține o emulsie albă omogenă.
- Inspectați vizual vaccinul, pentru a depista eventualele particule și/sau modificări de culoare, înainte de administrare. Nu administrați vaccinul dacă sunt prezente oricare dintre acestea.

Administrați vaccinul

- Este inclusă o supraîncărcare în fiecare flacon pentru a garanta că poate fi extrasă o doză de 0,5 ml. Eliminați orice vaccin rămas în flacon.
- O doză de 0,5 ml se extrage cu un ac steril și într-o seringă sterilă pentru a fi administrată prin injecție intramusculară, de preferință în mușchiul deltoid din partea superioară a brațului.
- Nu amestecați vaccinul în aceeași seringă cu alte vaccinuri sau medicamente.
- Nu colectați vaccinul în exces din mai multe flacoane.

Eliminare

- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Prospect: Informații pentru utilizator

BIMERVAX® XFG.1.1 emulsie pentru injecție în seringă preumplută Vaccin împotriva COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este BIMERVAX XFG.1.1 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze BIMERVAX XFG.1.1
3. Cum se administrează BIMERVAX XFG.1.1
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BIMERVAX XFG.1.1
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BIMERVAX XFG.1.1 și pentru ce se utilizează

BIMERVAX XFG.1.1 este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii COVID-19 cauzate de virusul SARS-CoV-2.

BIMERVAX XFG.1.1 este administrat persoanelor cu vârsta de 12 ani și peste.

Vaccinul stimulează sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi specifici care acționează împotriva virusului, oferind protecție împotriva COVID-19. Niciuna dintre componentele acestui vaccin nu poate cauza COVID-19.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze BIMERVAX XFG.1.1, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau care pune viața în pericol după ce vi s-a administrat orice altă injecție cu vaccin;
- ați leșinat vreodată în urma oricărei injecții cu ac;
- aveți temperatură mare (peste 38°C) sau infecție severă. Cu toate acestea, vi se poate efectua vaccinarea dacă aveți febră ușoară sau infecție a căilor respiratorii superioare, cum ar fi răceală;

- aveți probleme de sângerare, vă apar ușor vânătăi sau utilizați un medicament pentru a preveni cheagurile de sânge (medicament anticoagulant);
- sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corespunzător (imunodeficiență) sau luați medicamente care slăbesc sistemul imunitar (cum sunt corticosteroizi în doze mari, imunosupresoare sau medicamente pentru cancer).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur(ă)), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra BIMERVAX XFG.1.1.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca BIMERVAX XFG.1.1 să nu-i protejeze pe toți cei cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat.

Copii

BIMERVAX XFG.1.1 nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani. În prezent, nu există informații disponibile privind utilizarea BIMERVAX XFG.1.1 la copiii cu vârsta sub 12 ani.

BIMERVAX XFG.1.1 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau vaccinuri.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile adverse ale BIMERVAX XFG.1.1 enumerate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) vă pot reduce temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Așteptați până când toate efectele vaccinului au trecut, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

BIMERVAX XFG.1.1 conține sodiu, potasiu, și polisorbit

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține 1,18 mg de polisorbit 80 în fiecare doză. Polisorbitii pot determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice fel de alergii cunoscute.

3. Cum se administrează BIMERVAX XFG.1.1

Persoane cu vârsta de 12 ani și peste

BIMERVAX XFG.1.1 vă va fi administrat sub formă de injecție a 0,5 ml într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Se recomandă să vi se administreze BIMERVAX XFG.1.1 în doză unică, la cel puțin 6 luni după o doză anterioară de vaccin împotriva COVID-19.

După administrarea vaccinului, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor urmări timp de aproximativ 15 minute, pentru a vă monitoriza pentru orice semne de reacție alergică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea BIMERVAX XFG.1.1, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Persoane imunocompromise

Dacă sistemul dvs. imunitar nu funcționează corespunzător, pot fi administrate doze suplimentare în conformitate cu recomandările oficiale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse apar în interval de 3 zile după vaccinare și dispar în decurs de câteva zile de la apariție. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă prezentați simptome ale unei reacții alergice la scurt timp după vaccinare. Aceste simptome pot include:

- senzație de leșin sau stare de confuzie
- modificare a bătăilor inimii
- dificultăți la respirație
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- umflare sub piele, însoțită de mâncărime (urticarie) sau erupție trecătoare pe piele
- greață (senzație de rău) sau vărsături
- dureri de stomac

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea de BIMERVAX XFG.1.1:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- durere la locul de administrare a injecției
- senzație de oboseală intensă (fatigabilitate)
- durere musculară

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- înroșire, umflare sau sensibilitate la locul de administrare a injecției
- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
- diaree
- febră
- ganglioni limfatici măriți
- durere la nivelul axilei

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- frisoane sau stare febrilă
- amețeală
- mâncărime la locul de administrare a injecției
- durere articulară
- senzație de slăbiciune sau lipsă de energie
- senzație de somnolență
- mâncărimi pe piele
- stare generală de rău

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- transpirație rece
- senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum ar fi furnicături sau înțepături (parestezie)
- scădere a sensibilității, în special la nivelul pielii (hipoestezie)

- durere abdominală
- durere la înghițire
- reacții alergice, cum ar fi urticarie, erupții pe piele sau mâncărime
- vânătăie la locul injectiei
- hipersensibilitate la locul de administrare a injectiei

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile, pe baza unui singur caz în timpul studiilor clinice)

- inflamare a stratului exterior al învelișului inimii (pericardită), care poate duce la senzație de lipsă de aer, palpitații și durere în piept

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro,

și puteți include numărul lotului/lotului, dacă este disponibil. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

5. Cum se păstrează BIMERVAX XFG.1.1

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea corectă a acestui vaccin și eliminarea corectă a oricărui medicament neutilizat. Următoarele informații despre păstrare, expirare, utilizare și manipulare, precum și eliminare, sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra produsul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Înainte de utilizare, vaccinul poate fi scos din frigider o dată timp maximă de 24 de ore la o temperatură sub 25°C.

Informațiile despre manipulare sunt descrise la punctul destinat profesioniștilor din domeniul sănătății, la sfârșitul prospectului.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BIMERVAX XFG.1.1

- O doză (0,5 ml) conține 40 micrograme de homodimer* de fuziune a domeniului de legare al receptorului proteinei (RBD) cu proteina spike recombinantă a virusului SARS-CoV-2 (Omicron XFG.1.1-XFG.1.1) cu adjuvant SQBA.

* Produs prin tehnologia ADN-ului recombinant.

- SQBA este inclus în acest vaccin ca adjuvant pentru a accelera și a îmbunătăți efectele protectoare ale vaccinului. SQBA conține per doză de 0,5 ml: scuolenă (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,18 mg), trioleat de sorbitan (1,18 mg), citrat de sodiu (0,66 mg), acid citric (0,04 mg) și apă pentru preparate injectabile.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de sodiu, clorură de potasiu și apă pentru preparate injectabile. BIMERVAX XFG.1.1 conține potasiu, sodiu și polisorbitat (vezi pct. 2).

Cum arată BIMERVAX XFG.1.1 și conținutul ambalajului

Vaccinul este o emulsie injectabilă omogenă, de culoare albă.

0,5 ml de emulsie într-o seringă preumplută (sticlă tip I) cu un opritor pentru piston (din cauciuc clorobutilic) și un capac integrat pentru vârful (din cauciuc polizoprenic), fără ac.

Fiecare seringă preumplută conține o doză de 0,5 ml.

Mărime de ambalaj: 1 sau 10 de seringi preumplute.

Deținătorul autorizației de punere pe piață 07/2026

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în 07/2026

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.



Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrați BIMERVAX XFG.1.1 intramuscular, de preferat în mușchiul deltoid la nivelul părții superioare a brațului.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de manipulare și administrare

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest vaccin trebuie manipulat de un profesionist din domeniul sănătății, utilizând tehnici aseptice, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

Pregătire pentru utilizare

- Vaccinul este furnizat gata de utilizare.
- Vaccinul în flacon nedeschis trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C și păstrat în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- Imediat înainte de utilizare, scoateți seringă preumplută din cutia exterioară.

Inspectați seringă preumplută

- Rotiți ușor seringă preumplută. Nu agitați.
- Înainte de utilizare, verificați etanșeitățile sistemului de închidere.
- Fiecare seringă preumplută conține o emulsie albă, omogenă.
- Inspectați vizual vaccinul pentru a depista eventualele particule și/sau modificări de culoare înainte de administrare. Nu administrați vaccinul dacă sunt prezente oricare dintre acestea.
- Nu administrați vaccinul dacă seringă preumplută este deteriorată.

Administrați vaccinul

- Acele nu sunt incluse în cutiile cu seringi preumplute.
- Folosiți un ac steril de calibru corespunzător pentru injecție intramusculară.
- Cu capacul pentru vârf în poziție verticală, îndepărtați capacul pentru vârf prin răsucire în sens invers acelor de ceasornic până se eliberează. Îndepărtați capacul printr-o mișcare lentă, constantă. Nu trageți de el în timp ce răsuciți.
- Atașați acul prin răsucire în sensul acelor de ceasornic până când acul se blochează pe seringă.
- Desfaceți capacul acului atunci când sunteți gata de administrare.
- Administrați întreaga doză intramuscular.

Eliminare

- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.