

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX® XFG.1.1 injekčná emulzia **Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX XFG.1.1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1
3. Ako sa BIMERVAX XFG.1.1 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX XFG.1.1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX XFG.1.1 a na čo sa používa

BIMERVAX XFG.1.1 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX XFG.1.1 sa podáva osobám vo veku 12 rokov a starším.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) tvorbe špecifickej protilátky, ktoré pôsobia proti vírusu, poskytujú ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 sa nemá podávať

- ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX XFG.1.1.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX XFG.1.1 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti

BIMERVAX XFG.1.1 sa neodporúča deťom vo veku do 12 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU XFG.1.1 u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX XFG.1.1

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU XFG.1.1 uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX XFG.1.1 podáva

Osoby vo veku 12 rokov a staršie

BIMERVAX XFG.1.1 dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste BIMERVAX XFG.1.1 dostali ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia prejavy alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAXU XFG.1.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

Ak vám imunitný systém nefunguje správne, môžu sa podať ďalšie dávky v súlade s národnými odporúčaniami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania očkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:

- pocit na omdlenie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAX XFG.1.1 sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)

- sčervenanie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpaзуí

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha
- bolesť pri prehltaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivenosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)

- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX XFG.1.1

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno vakcínu jedenkrát vybrať z chladničky na maximálne obdobie 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov rekombinantného fúzneho homodiméru receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2* (Omicron XFG.1.1 - XFG.1.1) s adjuvans SQBA.

* Produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.

- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a voda na injekcie.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX XFG.1.1 a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

0,5 ml emulzie sa dodáva v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odnímateľným viečkom.

Každá injekčná liekovka s jednorazovou dávkou obsahuje 1 dávku po 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1, 10 alebo 20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.



Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX XFG.1.1 podávajúte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie

- Vakcína je pripravená na použitie.
- Neotvorená vakcína sa má uchovávať pri teplote 2°C až 8°C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule.

Skontrolujte injekčnú liekovku

- Pred vytiahnutím dávky injekčnú liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje viditeľné častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podajte očkovaciu látku

- Každá injekčná liekovka je preplnená, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať jedna 0,5 ml dávka. Zvyšnú vakcínu v injekčnej liekovke zlikvidujte.
- Jedna 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, ktorá sa má podať intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Očkovaciu látku v tej istej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nespájajte prebytočnú očkovaciu látku z viacdávkových injekčných liekoviek.

Likvidácia

- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX® XFG.1.1 injekčná emulzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX XFG.1.1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1
3. Ako sa BIMERVAX XFG.1.1 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX XFG.1.1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX XFG.1.1 a na čo sa používa

BIMERVAX XFG.1.1 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX XFG.1.1 sa podáva osobám vo veku 12 rokov a starším.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) k tvorbe špecifických protilátok, ktoré pôsobia proti vírusu, a tak poskytuje ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 sa nemá podávať

- ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX XFG.1.1.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX XFG.1.1 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti

BIMERVAX XFG.1.1 sa neodporúča deťom vo veku do 12 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU XFG.1.1 u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX XFG.1.1

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU XFG.1.1 uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX XFG.1.1 podáva

Osoby vo veku 12 rokov a staršie

BIMERVAX XFG.1.1 dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste BIMERVAX XFG.1.1 dostali ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia prejavy alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAX XFG.1.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

Ak vám imunitný systém nefunguje správne, môžu sa podať ďalšie dávky v súlade s národnými odporúčaniami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania očkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:

- pocit na omdlenie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAX XFG.1.1 sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)

- sčervenenie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpaзуí

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha
- bolesť pri prehltaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivenosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)

- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX XFG.1.1

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Liek uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno vakcínu jedenkrát vybrať z chladničky na maximálne obdobie 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov rekombinantného fúzneho homodiméru receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2* (Omicron XFG.1.1 - XFG.1.1) s adjuvans SQBA.

* Produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.

- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a voda na injekcie.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX XFG.1. a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

0,5 ml emulzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) bez ihly s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a integrovaným krytom hrotu (polyizoprénová guma).

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.



Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX XFG.1.1 podávajúte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie:

- Očkovacia látka je pripravená na použitie.
- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte naplnenú injekčnú striekačku z vonkajšej škatule.

Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku:

- Naplnenú injekčnú striekačku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť uzatváracieho systému.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje častice a/alebo či nemá zmenenú farbu.
- Nepodávajte očkovaciu látku, ak je naplnená injekčná striekačka poškodená.

Podanie očkovacej látky

- Ihly nie sú súčasťou balení naplnených injekčných striekačiek.
- Na injekciu do svalu použite sterilnú ihlu správnej veľkosti.
- Krytom hrotu vo zvislej polohe otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neuvoľní, a následne ho odstráňte. Kryt hrotu odstraňujte pomaly, rovnomerne. Neťahajte za kryt počas otáčania.
- Ihlu nasadíte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým sa ihla nezaistí na injekčnej striekačke.
- Odstráňte kryt ihly tesne pred podaním.
- Podajte celú dávku do svalu.

Likvidácia

- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.