

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BIMERVAX

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

selvacovatein

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è BIMERVAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere BIMERVAX
3. Come viene somministrato BIMERVAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BIMERVAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BIMERVAX e a cosa serve

BIMERVAX è un vaccino utilizzato per prevenire COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

BIMERVAX viene somministrato a soggetti di età pari o superiore a 16 anni che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a mRNA.

Il vaccino stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre specifici anticorpi che agiscono contro il virus, fornendo protezione contro COVID-19. Nessuno degli ingredienti di questo vaccino può causare COVID-19.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere BIMERVAX

BIMERVAX non deve essere somministrato

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere BIMERVAX se:

- ha avuto in passato una reazione allergica grave o potenzialmente letale dopo aver ricevuto qualsiasi altra iniezione di vaccino;
- è svenuto dopo un'iniezione con ago;
- ha febbre alta (oltre 38 °C) o un'infezione grave. Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie aeree superiori come un raffreddore;
- se ha problemi di sanguinamento, se presenta lividi o se usa un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue (anticoagulanti);

- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra indicate (o se ha dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere BIMERVAX.

Come qualsiasi vaccino, BIMERVAX potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e non è noto per quanto tempo dura la protezione.

Bambini e adolescenti

BIMERVAX non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni. Attualmente, non sono disponibili informazioni sull'uso di BIMERVAX in bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Altri medicinali e BIMERVAX

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti indesiderati di BIMERVAX elencati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono ridurre temporaneamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Attenda che tali effetti indesiderati del vaccino siano passati prima di guidare veicoli o usare macchinari.

BIMERVAX contiene sodio e potassio

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (39 milligrammi) di potassio per dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza potassio".

3. Come viene somministrato BIMERVAX

BIMERVAX le sarà somministrato mediante iniezione da 0,5 mL in un muscolo della parte superiore del braccio.

Si raccomanda di ricevere una dose singola di BIMERVAX almeno 6 mesi dopo un precedente ciclo vaccinale con vaccino anti-COVID-19 a mRNA o dopo una precedente dose di richiamo di BIMERVAX.

Dopo l'iniezione del vaccino il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di una reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di BIMERVAX si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica entro 3 giorni dal vaccino e scompare entro pochi giorni dalla comparsa. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Richieda cure mediche urgenti se manifesta sintomi di una reazione allergica grave poco dopo la vaccinazione. I sintomi possono includere:

- sensazione di svenimento o capogiro
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- gonfiore con prurito sottopelle (orticaria) o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati con BIMERVAX:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- dolore nel sito dell'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- dolore muscolare

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento, gonfiore o indolenzimento nel sito dell'iniezione
- nausea o vomito
- diarrea
- febbre
- ingrossamento dei linfonodi
- dolore ascellare

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- brividi o sensazione di febbre
- insonnia
- vertigini
- prurito nel sito dell'iniezione
- ipersensibilità nel sito dell'iniezione
- dolore articolare
- sensazione di debolezza o mancanza di energia
- sonnolenza
- dolore all'addome
- prurito cutaneo
- dolore nella deglutizione
- sensazione generale di malessere

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000):

- sudorazione fredda
- sensazione insolita sulla pelle, come formicolio o sensazione di qualcosa che striscia (parestesia)
- diminuzione della sensibilità, specialmente sulla pelle (ipoestesia)
- reazioni allergiche come orticaria, eruzione cutanea o prurito
- mal di schiena
- lividi nel sito dell'iniezione

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili, basati su un singolo caso durante le sperimentazioni cliniche):

- infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che può causare respirazione faticosa, palpitazioni o dolore al petto

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#), includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

5. Come conservare BIMERVAX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o l'infermiere è responsabile della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto del medicinale non utilizzato. Le informazioni seguenti su conservazione, scadenza, uso e manipolazione nonché smaltimento sono destinate agli operatori sanitari.

Non utilizzare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima perforazione, conservare a 2 °C – 8 °C, usare entro 6 ore.

Le informazioni sulla manipolazione sono descritte nel paragrafo destinato agli operatori sanitari alla fine del foglio illustrativo.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BIMERVAX

- Ogni dose (0,5 mL) contiene 40 microgrammi di selvacovatein, adiuvato con SQBA.
- Selvacovatein è un eterodimero di fusione di RBD della proteina spike (S) ricombinante del virus SARS-CoV-2 (ceppi B.1.351 e B.1.1.7), prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante.
- SQBA è incluso in questo vaccino come adiuvante per accelerare e migliorare gli effetti protettivi del vaccino. Per ciascuna dose da 0,5 ml SQBA contiene: squalene (9,75 mg), polisorbato 80 (1,18 mg), trioleato di sorbitano (1,18 mg), sodio citrato (0,66 mg), acido citrico (0,04 mg) e acqua per preparazioni iniettabili.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: fosfato disodico dodecaidrato, potassio diidrogeno fosfato, sodio cloruro, potassio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili. BIMERVAX contiene potassio e sodio (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di BIMERVAX e contenuto della confezione

Il vaccino è un'emulsione iniettabile omogenea, di colore bianco.

5 mL di emulsione sono forniti in un flaconcino con tappo di gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica.

Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Confezione: 10 flaconcini multidose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Scansionare il codice con un dispositivo mobile per ottenere il foglio informativo in diverse lingue.

Codice QR da inserire

Oppure visitare il sito: www.hipracovidvaccine.com

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Somministrare BIMERVAX solo per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la manipolazione e la somministrazione

Non utilizzare questo vaccino dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo vaccino deve essere manipolato da un operatore sanitario che utilizza tecniche asettiche per garantire la sterilità di ciascuna dose.

Preparazione per l'uso

- Il vaccino è pronto per l'uso.
- Il vaccino non aperto deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e mantenuto all'interno della scatola esterna per proteggerlo dalla luce.
- Subito prima dell'uso, rimuovere il flaconcino di vaccino dall'imballaggio esterno in frigorifero.
- Dopo la prima perforazione del flaconcino, annotare la data e l'ora di smaltimento (6 ore dopo la prima perforazione) nell'apposito spazio sull'etichetta del flaconcino.

Ispezione del flaconcino

- Ruotare delicatamente il flaconcino multidose prima di ogni prelievo di dose e tra un prelievo e l'altro. Non agitare.
- Ogni flaconcino multidose contiene un'emulsione bianca e omogenea.
- Prima della somministrazione, ispezionare visivamente il vaccino per rilevare la presenza di particolato visibile e/o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Somministrazione del vaccino

- Ogni flaconcino multidose contiene volume in eccesso per garantire che sia possibile estrarre un massimo di dieci (10) dosi da 0,5 mL ciascuna. Dopo aver estratto 10 dosi, gettare la quantità di vaccino rimasta nel flaconcino.
- Ogni dose da 0,5 mL viene prelevata in ago e siringa sterili per essere somministrata mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.
- Una volta riempita la siringa, il vaccino è stabile fino ad almeno 6 ore in condizioni refrigerate o a temperatura ambiente (< 25 °C).
- Non miscelare il vaccino nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.
- Non mescolare residui di vaccino in eccesso provenienti da più flaconcini.

Eliminazione

- Eliminare il vaccino se non è stato utilizzato entro 6 ore dalla prima perforazione del flaconcino.

Smaltimento

- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.