

Bipacksedel: Information till användaren

BIMERVAX® LP.8.1 injektionsvätska, emulsion Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad BIMERVAX LP.8.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX LP.8.1
3. Hur BIMERVAX LP.8.1 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BIMERVAX LP.8.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BIMERVAX LP.8.1 är och vad det används för

BIMERVAX LP.8.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakats av SARS-CoV-2-virus.

BIMERVAX LP.8.1 ges till personer som är 12 år och äldre.

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

2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX LP.8.1

BIMERVAX LP.8.1 ska inte ges

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX LP.8.1 om

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

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX LP.8.1.

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att BIMERVAX LP.8.1 helt skyddar alla som får det, och det är inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn

BIMERVAX LP.8.1 rekommenderas inte för barn under 12 år. Det finns för närvarande ingen information tillgänglig om användning av BIMERVAX LP.8.1 hos barn i åldern under 12 år.

Andra läkemedel och BIMERVAX LP.8.1

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av BIMERVAX LP.8.1 som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt minska din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

BIMERVAX LP.8.1 innehåller natrium, kalium och polysorbat

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

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

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

3. Hur BIMERVAX LP.8.1 ges

Individer som är 12 år och äldre

BIMERVAX LP.8.1 kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

Det rekommenderas att du får BIMERVAX LP.8.1 som en engångsdos tidigast 6 månader efter en tidigare dos av ett covid-19-vaccin.

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

Om du har ytterligare frågor om användningen av BIMERVAX LP.8.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Immunosupprimerade personer

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX LP.8.1:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur BIMERVAX LP.8.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram rekombinant fusionshomodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus* (Omikron LP.8.1-LP.8.1-stam), med SQBA som adjuvans.

*Framställd med rekombinant DNA-teknik med hjälp av en expressionsplasmid i en CHO-cellinje.

- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinetts skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantriöleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX LP.8.1 innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

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

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2025

Övriga informationskällor

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

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



Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrera BIMERVAX LP.8.1 intramuskulärt, helst i deltamuskeln i överarmen.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar och administrering

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

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

Förberedelse för användning

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

Inspektera injektionsflaskan

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

Administrera vaccinet

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

Destruktion

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