PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BIMERVAX injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedná se o vícedávkovou injekční lahvičku, která obsahuje 10 dávek po 0,5 ml, nebo o jednodávkovou injekční lahvičku, která obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů selvakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

Selvakovatein je fúzní heterodimer rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmeny B.1.351 a B.1.1.7) vyrobený technologií rekombinantní DNA za použití plazmidového expresního vektoru v buněčné linii ovariálních buněk křečíka čínského (CHO).

Adjuvans SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze (injekce)
Bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek BIMERVAX je indikován jako posilovací očkování po aktivní imunizaci k prevenci onemocnění covid-19 u osob ve věku 12 let a starších, kterým byla v minulosti podána mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (viz body 4.2 a 5.1).

Použití této vakcíny má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Osoby ve věku 12 let a starší
Má být podána jedna intramuskulární dávka (0,5 ml) přípravku BIMERVAX nejméně 6 měsíců po předchozí mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (viz bod 5.1). Přípravek BIMERVAX může být rovněž podán nejméně 6 měsíců po předchozí posilovací dávce přípravku BIMERVAX.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Další dávky mohou být podávány jedincům, kteří mají závažně oslabený imunitní systém, v souladu s oficiálními doporučeními, viz bod 4.4 a 5.1.

Starší populace
U starších osob ve věku ≥ 65 let není nutná žádná úprava dávkování.

Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost přípravku BIMERVAX u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek BIMERVAX je určen pouze k intramuskulárnímu podání, nejlépe do deltového svalu horní části paže.

Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Opatření, která je nutno učinit před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Pokyny pro zacházení a likvidaci vakcíny, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

U vakcín proti onemocnění covid-19 byly hlášeny příhody anafylaxe. Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Po vakcinaci se doporučuje pečlivé pozorování po dobu nejméně 15 minut.

Osobám, u kterých se po předchozí dávce přípravku BIMERVAX vyskytla anafylaxe, nemá být podána žádná další dávka vakcíny.

Reakce související s úzkostí

V souvislosti s očkováním se mohou vyskytnout reakce související s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem, jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena bezpečnostní opatření, která zabrání poranění při mdlobě.

Souběžné onemocnění

U osob s akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí má být vakcinace odložena. Přítomnosti mírné infekce a/nebo zvýšené teploty není důvod k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je nutné vakcínu podávat opatrně osobám, které dostávají antikoagulační léčbu, nebo osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

Imunokompromitovaní jedinci

Údaje o imunogenitě a bezpečnosti vakcíny podávané jedincům s oslabeným imunitním systémem, včetně těch, které dostávají imunosupresivní léčbu, jsou omezené (viz bod 5.1). Účinnost přípravku BIMERVAX může být u imunokompromitovaných jedinců nižší.

Doba trvání ochrany

Doba trvání ochrany poskytované vakcínou není známa, protože se stále zjišťuje v rámci probíhajících klinických studií.

Omezení účinnosti vakcíny

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí očkování přípravkem BIMERVAX chránit všechny příjemce vakcíny.

Pomocné látky se známým účinkem

Draslík
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Sodík
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Polysorbát 80
Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podávání přípravku BIMERVAX s jinými vakcínami nebylo zkoumáno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

S podáváním přípravku BIMERVAX těhotným ženám nejsou žádné zkušenosti. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podání přípravku BIMERVAX během těhotenství má být zváženo pouze v případě, že potenciální přínosy převažují nad jakýmikoli potenciálními riziky pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se přípravek BIMERVAX vylučuje do lidského mateřského mléka.

Systémová expozice přípravku BIMERVAX je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky, viz bod 5.3.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek BIMERVAX nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. však může být dočasně ovlivněna některými účinky uvedenými v bodě 4.8.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Osoby ve věku 18 let a starší
Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospělých jedinců, kteří dostali základní sérii vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19, byly bolest v místě vpichu (82,9 %), bolest hlavy (30,9 %), únava (31,1 %) a myalgie (20,7 %). Medián doby trvání místních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 3 dnů po očkování a byla mírná až středně závažná.

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po další posilovací dávce přípravku BIMERVAX jako čtvrté dávky byly bolest v místě vpichu injekce (79,9 %), bolest hlavy (25,0 %) a únava (25,0 %). Medián trvání lokálních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 3 dnů po vakcinaci a byla mírná až středně závažná.

Dospívající ve věku 12 až 17 let
Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospívajících byly bolest v místě vpichu (77,5 %), bolest hlavy (28,3 %), únava (29,3 %) a malátnost (22,5 %). Medián trvání lokálních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 2 dnů po očkování a byla mírná až středně závažná.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedený bezpečnostní profil je založen na souhrnných bezpečnostních údajích získaných ve dvou klinických hodnoceních fáze 2b a fáze 3 s celkem 3 156 osobami ve věku 18 let a staršími, které dostaly jednu posilovací dávku přípravku BIMERVAX nejméně 3 měsíce po předchozí vakcíně proti onemocnění covid-19. Medián trvání bezpečnostního sledování byl 12 měsíců u 99,4 % jedinců a 6 měsíce u 0,6 % jedinců.

Bezpečnost další posilovací dávky přípravku BIMERVAX jako čtvrté dávky byla hodnocena u 288 osob ve věku 18 let a starších, které absolvovaly buď 3 dávky tozinameranu/mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19, nebo 2 dávky mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) a 1 dávku přípravku BIMERVAX, a byla jim podána další posilovací dávka přípravku BIMERVAX mezi 6 a 12 měsíci po třetí předchozí dávce.

Bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX u dospívajících ve věku 12 až 17 let vychází z bezpečnostních údajů z klinického hodnocení fáze 3 a probíhajícího klinického hodnocení fáze 2b. Celkem 276 účastníků s anamnézou předchozí infekce SARS-CoV-2 i bez ní dostalo posilovací dávku přípravku BIMERVAX nejméně 3 měsíce po poslední dávce základní série.

Nežádoucí účinky pozorované během klinických hodnocení jsou uvedeny níže podle následujících kategorií četnosti výskytu: velmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti

Tabulka 1: Nežádoucí účinky z klinických studií přípravku BIMERVAX u osob ve věku 12 let a starších

Třída orgánového systému	**Velmi časté**	**Časté**	**Méně časté**	**Vzácné**	**Není známo**
Poruchy krve a lymfatického systému		Lymfadenopatie[a]			
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		Závratě Somnolence	Parestezie Hypestézie	
Srdeční poruchy					Perikarditida[c]
Gastrointestinální poruchy		Průjem Zvracení Nauzea		Odynofagie Bolest břicha[b]	
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Pruritus	Kopřivka Studený pocit Vyrážka Erytém	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie		Artralgie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce Únava	Otok v místě injekce Erytém v místě injekce Indurace v místě injekce Pyrexie Axilární bolest	Astenie Zimnice Malátnost Svědění v místě injekce	Modřina v místě injekce Hypersenzitivita v místě injekce	

[a] Tento termín také zahrnoval příhody hlášené jako lymfadenitida
[b] Tento termín také zahrnoval příhody hlášené jako bolest horní a dolní části břicha
[c] Na základě jediné příhody během klinických hodnocení

Pediatrická populace

Indurace v místě injekce, malátnost, axilární bolest a artralgie se vyskytly ve vyšších frekvencích u dospívajících ve srovnání s dospělými, přičemž výskyt byl u dospívajících velmi častý.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uvedli číslo šarže, pokud je k dispozici.

4.9 Předávkování

V případě předávkování se doporučuje monitorovat základní životní funkce a případně poskytnout symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, covid-19, vakcíny, ATC kód: J07BN04

Mechanismus účinku

BIMERVAX je rekombinantní proteinová vakcína, jejíž účinnou látkou (antigenem) je fúzní dimer (RBD) rekombinantní receptorové vazebné domény spike (S) proteinu SARS-CoV-2 – . Po podání vzniká imunitní odpověď, jak na humorální i buněčné úrovni, proti RBD antigenu SARS-CoV-2. Neutralizující protilátky proti RBD doméně SARS-CoV-2 brání vazbě RBD na buněčný cíl ACE2, čímž blokují membránovou fúzi a virovou infekci. Přípravek BIMERVAX navíc indukuje antigenně specifickou T-buněčnou imunitní odpověď, která může přispět k ochraně proti onemocnění covid-19.

Klinická účinnost

Účinnost přípravku BIMERVAX byla odvozena porovnáním imunitních odpovědí (tzv. immunobridging) se schválenou vakcínou proti onemocnění covid-19, pro kterou byla stanovena účinnost vakcíny.

Imunogenita

Osoby ve věku 16 let a starší
Imunogenita přípravku BIMERVAX byla hodnocena v jednom pivotním multicentrickém klinickém hodnocení fáze 2b (studie HIPRA-HH-2) a v jednom multicentrickém klinickém hodnocení fáze 3 (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 je dvojitě zaslepené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické klinické hodnocení non-inferiority fáze 2b hodnotící imunogenitu a bezpečnost posilovací vakcíny BIMERVAX ve srovnání s mRNA vakcínou proti covidu-19 (tozinameran) u dospělých plně očkovaných proti onemocnění covid-19 vakcínou mRNA nejméně 6 měsíců před zařazením. Z tohoto klinického hodnocení fáze 2b byly vyloučeny těhotné ženy, osoby s oslabenou imunitou nebo osoby, které dostávaly imunosupresiva během předchozích 12 týdnů, a osoby s předchozí infekcí covid-19. U účastníků se také před studií vyžadoval minimální interval 3 měsíců po podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

Bylo očkováno celkem 765 subjektů; 513 subjektů dostalo přípravek BIMERVAX a 252 subjektů dostalo mRNA vakcíny proti covid-19 (tozinameran). Celkem bylo analyzováno 751 subjektů (504 subjektů s přípravkem BIMERVAX a 247 subjektů s mRNA vakcínou proti covid-19) s vyloučením subjektů, které měly pozitivní test na covid-19 během 14 dnů od posilovací dávky. Randomizace byla stratifikována podle věkové skupiny (18–64 versus ≥ 65 let). Medián věku byl 42 let (rozmezí: 19 až 76 let), s podobnými věkovými rozmezími v ramenech s oběma vakcínami, včetně 7,4 % subjektů ve věku 65 let a starších ve skupině s vakcínou BIMERVAX a 7,1 % subjektů ve věku 65 let a starších ve skupině s mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19.

Imunogenita posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla založena na posouzení geometrických průměrných titrů (GMT) neutralizačních protilátek měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmenu SARS-CoV-2 (D614G), variantám beta, delta a omikron BA.1. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) vakcíny mRNA covid-19 (tozinameran) /

BIMERVAX. Non-inferiorita vakcíny BIMERVAX vůči mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) je prokázána, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti (IS) pro poměr GMT je < 1,4. Superiorita vakcíny BIMERVAX vůči mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) je prokázána, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti pro poměr GMT je < 1,0 (viz tabulka 2, sloupec pro poměr GMT).

Tabulka 2: Poměr GMT po posilovací dávce pro vakcínu BIMERVAX oproti mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) s titry neutralizujících protilátek (PBNA) proti SARS-CoV-2 (kmen D614G), beta, delta a omikron BA.1 za 14, 28, 98 a 182 dnů po posilovací dávce (populace podle protokolu)

	BIMERVAX n = 504		**mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (tozinameran) n = 247**		**mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (tozinameran) / BIMERVAX**
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	Poměr GMT; (95% IS)
14. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	1 949,44	1 696,03; 2 240,72	3 302,34	2 793,60; 3 903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Beta	4 268,18	3 701,04; 4 922,21	2 608,59	2 188,98; 3 108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1 459,98	1 282,22; 1 662,37	1 473,73	1 253,18; 1 733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omikron BA.1	2 032,63	1 773,66; 2 329,40	1 209,23	1 019,34; 1 434,50	0,59 (0,50; 0,71)
28. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2 947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2 437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1 508,08	1 283,26; 1 772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omikron BA.1	1 516,12	1 322,89; 1 737,58	987,53	833,05; 1 170,66	0,65 (0,54; 0,78)
98. den po posilovací dávce (n: BIMERVAX: 78; n: tozinameran: 42 v podskupině podle protokolu)					
Kmen D614G	1 193,17	931,14; 1 528,94;	1 054,61	761,88; 1 459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Beta	1 980,37	1 526,63; 2 568,98	1 150,92	815,99; 1 623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1 981,10	1 547,00; 2 537,02	1 014,07	730,25; 1 408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omikron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
182. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

n: počet účastníků v populaci podle protokolu.
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; PBNA = neutralizační test na bázi pseudovirionu

Imunogenita další posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla hodnocena celkem u 288 osob ve věku 18 let a starších. Jedinci předtím absolvovali buď sérii 2 dávek mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) a jedné dávky přípravku BIMERVAX (kohorta 1), nebo 3 dávky mRNA vakcíny proti

covidu-19 (tozinameran) (kohorta 2) a byla jim podána další posilovací dávka přípravku BIMERVAX mezi 6 a 12 měsíci po předchozí dávce. Z tohoto počtu bylo analyzováno 190 subjektů v populaci účinnosti (80 subjektů v kohortě 1 a 110 subjektů v kohortě 2). Medián věku byl 49 let (rozmezí: 20 až 82 let), přičemž v obou kohortách bylo věkové rozmezí podobné, včetně 11,5 % subjektů ve věku 65 let a starších.

Imunogenita přípravku BIMERVAX jako další posilovací dávky byla založena na posouzení geometrických průměrných titrů (GMT) neutralizačních protilátek měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti variantám beta, delta, omikron BA.1 a omikron BA.4/5. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (tozinameran) / další posilovací dávky přípravku BIMERVAX podané po 3 dávkách vakcíny proti onemocnění covid-19 mRNA (tozinameran) nebo podané po 2 dávkách vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 a jedné dávce přípravku BIMERVAX. Superiority další posilovací dávky přípravku BIMERVAX bylo dosaženo, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti (IS) pro poměr GMT byla < 1(viz tabulka 3, sloupec pro poměr GMT).

Tabulka 3: Hladiny neutralizačních protilátek (PBNA) a poměr GMT po další posilovací dávce přípravku BIMERVAX, podané buď po základní sérii s vakcínou mRNA proti onemocnění covid-19 a posilovací dávce přípravku BIMERVAX (kohorta 1), nebo po základní sérii mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19 a posilovací dávce vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (kohorta 2), proti beta, delta, omikron BA.1 a omikron BA.4/5 a 14, 98 a 182 dnů po posilovací dávce (populace podle protokolu)

	Kohorta 1 **2 dávky mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 + 2 dávky přípravku BIMERVAX**			**Kohorta 2** **3 dávky mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 + 1 dávka přípravku BIMERVAX**		
	GMT (95% IS) Po 3. dávce n=38	**GMT (95% IS) Po 4. dávce n=80**	**Poměr GMT (95% IS)**	**GMT (95% IS) Po 3. dávce n=38**	**GMT (95% IS) Po 4. dávce n=110**	**Poměr GMT (95% IS)**
14. den po posilovací dávce						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2 370,9)	4 085,85 (3 057,24; 5 460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
Omikron BA.1	1 528,68 (970,94; 2 406,80)	3 580,61 (2 492,90; 5 142,92)	0,43 (0,27; 0,69)	1 739,02 (1 121,56; 2 696,41)	4 049,01 (2 795,38; 5 864,84)	0,43 (0,28; 0,65)
Omikron BA.4/5	1 094,55 (720,53; 1 662,72)	2 945,40 (2 216,80; 3 913,50)	0,37 (0,22; 0,62)	1 295,76 (845,10; 1 986,75)	2 506,46 (1 849,64; 3 396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
98. den po posilovací dávce						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
Omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2 110,41 (1 467,27; 3 035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1 118,79)	1 980,84 (1 371,69; 2 860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
Omikron BA.4/5	NU	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	NU	NU	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	NU

182. den po posilovací dávce						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1 097,95)	1 309,33 (941,50; 1 820,86)	0,56 (0,37; 0,85)	771,85 (534,93; 1 113,71)	1 337,38 (999,37; 1 789,72)	0,58 (0,40; 0,83)
Omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1756,94 (1 218,19; 2 533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1 900,74 (1 315,82; 2 745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
Omikron BA.4/5	NU	1836,26 (1 373,92; 2 454,19)	NU	NU	1604,42 (1 179,06; 2 183,22)	NU

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; NU: není určeno

HIPRA-HH-5
Tato studie je probíhajícím otevřeným, multicentrickým klinickým hodnocením fáze 3 s jedním ramenem hodnotícím bezpečnost a imunogenitu posilovacího očkování přípravkem BIMERVAX při prevenci onemocnění covid-19 u subjektů očkovaných některými základními vakcinačními schématy, s předchozími nezávažnými infekcemi covid-19 nebo bez nich. Přípravek BIMERVAX byl podáván nejméně 91 dní po poslední dávce nebo nejméně 30 dní po infekci covid-19. Z tohoto klinického hodnocení fáze 3 byly vyloučeny těhotné ženy a také osoby s oslabenou imunitou nebo ty, které dostávaly během předchozích 12 týdnů imunosupresiva. U účastníků se také před studií vyžadoval minimální interval 3 měsíců po podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

Průběžná zpráva obsahuje údaje od celkem 2 646 subjektů, zdravých jedinců (od věku nejméně 16 let), kteří byli očkováni přípravkem BIMERVAX jako posilovací dávkou a dříve byli očkováni různými vakcínami proti onemocnění covid-19 (mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19: tozinameran a elasomeran a adenovirové vakcíny (vakcína proti onemocnění covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])) a vakcína proti onemocnění covid-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní]). Z těchto subjektů bylo do populace imunogenity zařazeno 230 (8 %) subjektů. V analýze imunogenity byly populací skupiny mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) / mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran)všechny subjekty ve věku 16–17 let.

Celkově byl medián věku 34,4 let (rozmezí: 16 až 85 let). Subjekty byly vyváženy mezi pohlavími, 52,49 % mužů a 47,47 % žen.

Imunogenita byla měřena neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmeni SARS-CoV-2 (D614G) a proti beta, delta a omikron BA.1. Údaje o GMT (geometrický průměrný titr: ID_{50}) ve výchozím stavu (před podáním posilovací dávky) a 14. den (2 týdny po podání posilovací dávky) jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 4: Geometrický průměr titrů (GMT) neutralizujících protilátek za 14 dnů po posilovací dávce vakcíny BIMERVAX u jedinců ve věku 16 let a starší – analýza podle protokolu

	Základní očkovací schéma mRNA vakcínou (tozinameran) věk 16-17 let n = 11		Základní očkovací schéma adenovirovou vakcínou (ChAdOx1-S rekombinantní) věk ≥ 18 let n = 40		Základní očkovací schéma mRNA vakcínou (elasomeran) věk ≥ 18 let n = 171	
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	GMT	95% IS
Před podáním posilovací dávky						
Kmen D614G	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omikron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
14. den po posilovací dávce						
Kmen D614G	4 753,65	2 356,45; 9 589,48	2 298,81	1 549,89; 3 409,63	4 437,27	3 371,158; 5 840,55
Beta	8 820,74	3 897,14; 19 964,72	5 009,47	3 212,53; 7 811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 16 160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omikron BA.1	5 757,43	2 231,25; 14 856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti

Dospívající ve věku 12 až 17 let
Imunogenita přípravku BIMERVAX u jedinců ve věku 12 až 17 let byla hodnocena v probíhající multicentrické klinické studii fáze 2b (studie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Tato studie je probíhajícím otevřeným, nekontrolovaným, multicentrickým, non-inferiorní klinické studii fáze 2b s jedním ramenem hodnotícím bezpečnost a imunogenitu posilovacího očkování přípravkem BIMERVAX u dospívajících ve věku 12 až 17 let. Přípravek BIMERVAX byl podáván nejméně 6 měsíců po poslední dávce základní série. Studie HIPRA-HH-3 se nemohly zúčastnit dospívající dívky, které byly těhotné, a dospívající jedinci s oslabenou imunitou nebo ti, kteří během posledních 90 dnů dostávali imunosupresiva. Účastníci se známou anamnézou infekce SARS-CoV-2 byli vyloučeni z analýzy imunogenity.

V době předběžné analýzy bylo celkem 240 dospívajících účastníků očkováno posilovací dávkou přípravku BIMERVAX. Z nich bylo 88 osob vhodných pro analýzu imunogenity. Primární analýza imunogenity měřená neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (Pseudovirion-based neutralization assay, PBNA) porovnávala geometrické průměry titrů (geometric mean titres, GMT) neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 s těmi, které byly pozorovány u mladých dospělých účastníků (ve věku 18 až 25 let) z pivotní studie fáze 2b u dospělých (HIPRA-HH-2) ve výchozím stavu a 14. den (2 týdny po podání posilovací dávky). Obě skupiny účastníků zařazených do analýzy byly bez předchozí zdokumentované anamnézy infekce SARS-CoV-2.

Údaje o titrů neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 14 ve výchozím stavu (před podáním posilovací dávky) a 14. den po očkování jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 5: Titrů neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 14 dní po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospívajících ve věku od 12 do 17 let (populace vhodná pro analýzu imunogenity)

	Statistika	Dospívající (Věk 12–15 let) (n = 61)	Dospívající (Věk 16–17 let) (n = 27)	Celkem (Věk 12–17 let) n = (88)
Výchozí stav	**Geometrický průměr**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95% IS	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
14. den	**Geometrický průměr**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95% IS	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95% IS	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4násobná změna oproti výchozímu stavu, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95% IS	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMFR= Geometrické průměrné riziko násobného zvýšení; IS: interval spolehlivosti

Starší populace

Imunogenita přípravku BIMERVAX byla prokázána u starší populace (≥ 65 let), včetně 38 (7,4 %) jedinců, kterým byla podána vakcína BIMERVAX.

Populace s oslabeným imunitním systémem

Imunogenia a bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla hodnocena v otevřeném multicentrickém klinickém hodnocení fáze 2b/3 s jedním ramenem (HIPRA-HH-4) u dospělých s již existujícími imunosupresivními stavy, včetně osob s infekcí virem lidské imunodeficience (HIV) s přetrvávajícím počtem CD4 T-buněk < 400/mm^3 během posledních 6 měsíců, transplantovanou ledvinou na udržovací imunosupresivní léčbě, hemodialýzou/peritoneální dialýzou, primárním deficitem protilátek na substituční léčbě IgG a autoimunitním onemocněním na léčbě rituximabem/okrelizumabem. Posilovací dávka přípravku BIMERVAX byla podána nejméně 91 dní po 3 předchozích dávkách vakcíny proti covid-19 nebo po 2 dávkách plus dokumentované anamnéze onemocnění covid-19. Účastníci s onemocněním covid-19 v anamnéze mohli být zařazeni, pokud jim bylo diagnostikováno nejméně 91 dní před zařazením.

Celkem bylo posilovací dávkou přípravku BIMERVAX očkováno 238 osob a celkem 228 účastníků bylo analyzováno, s výjimkou těch, kteří měli pozitivní test na covid-19 do 14 dnů od posilovací dávky. Medián věku byl 56 let (rozmezí: 21 až 90 let).

Imunogenita byla měřena neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmenu SARS-CoV-2 (D614G) a proti variantám beta a omikron BA.1 a BA.4/5 až 12 měsíců po posilovací dávce u všech studovaných stavů imunosuprese, s výjimkou jedinců s potvrzenou infekcí HIV, u nichž byla imunogenita měřena virus neutralizační testem (VNA) proti kmenu viru SARS-CoV-2 (D614G) a proti omikronu BA.2. Posilovací dávka přípravku BIMERVAX zvýšila humorální imunitní odpověď u všech stavů imunosuprese, s výjimkou jedinců s autoimunitním onemocněním na terapii rituximabem/okrelizumabem. Porovnání s imunokompetentními jedinci, aby bylo možné získat informace o velikosti potenciálního rozdílu, pokud jde o imunitní odpovědi, však nebylo provedeno. Klinický význam hlášených imunitních odpovědí u jedinců s oslabeným imunitním systémem proto není znám.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem BIMERVAX u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v prevenci onemocněnícovid-19 (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Genotoxicita a karcinogenita

Přípravek BIMERVAX nebyl hodnocen z hlediska jeho genotoxického nebo karcinogenního potenciálu. Neočekává se, že by složky vakcíny měly genotoxický nebo karcinogenní potenciál.

Reprodukční toxicita

Byla provedena studie vývojové a reprodukční toxicity u samic a samců potkanů před pářením a během gestace. Přípravek BIMERVAX byl podáván intramuskulárně (ekvivalent plné dávky u člověka) samicím potkanů čtyřikrát, 21 a 14 dní před pářením a 9. a 19. den gestace. Samci dostali tři podání, 35, 28 a 6 dní před pářením. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s vakcínou na fertilitu, těhotenství/laktaci nebo vývoj embrya/plodu a potomků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci

K adjuvans viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky ani ředěn.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená vícedávková injekční lahvička

21 měsíců při teplotě 2 °C – 8 °C.

Propíchnutá vícedávková injekční lahvička

Chemická a fyzikální stabilita od prvního propíchnutí jehlou do podání byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 2 ºC – 8 ºC.

Z mikrobiologického hlediska má být vakcína po prvním otevření (prvním propíchnutí jehlou) použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Jednodávková injekční lahvička

1 rok při teplotě 2 °C – 8 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání vícedávkové injekční lahvičky po jejím prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vícedávková injekční lahvička

5 ml emulze ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) uzavřené pryžovou zátkou třídy I a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím krytem.

Každá vícedávková injekční lahvička obsahuje: 10 dávek po 0,5 ml.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček.

Jednodávková injekční lahvička

0,5 ml emulze v jednodávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) uzavřené pryžovou zátkou třídy I a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím krytem.

Každá jednodávková injekční lahvička obsahuje: 1 dávku s 0,5 ml.

Velikost balení: 5, 10 nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny pro zacházení a podávání

S vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Příprava k použití

- Vakcína je dodávána ve stavu, kdy je připravena rovnou k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte injekční lahvičku s vakcínou z krabičky.
- Po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky zaznamenejte datum a čas znehodnocení (6 hodin po prvním propíchnutí) na vyhrazené místo na štítku injekční lahvičky.

Zkontrolujte injekční lahvičku

- Injekční lahvičku před každým natažením dávky a u vícedávkové injekční lahvičky také mezi jednotlivými nataženími dávky jemně promíchejte. Netřepejte.
- Každá injekční lahvička obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny

- Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout až 10 dávek (vícedávková injekční lahvička) nebo 1 dávku (jednodávková injekční lahvička) po 0,5 ml. Po odebrání jednodávkové injekční lahvičky nebo 10 dávek z vícedávkové injekční lahvičky zbývající vakcínu v injekční lahvičce zlikvidujte.
- Každá 0,5ml dávka se natáhne do sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky a podá se intramuskulární injekcí, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Jakmile je vakcína natažena do injekční stříkačky, je v chladničce nebo při pokojové teplotě stabilní po dobu nejméně 6 hodin (< 25 ºC).
- Nemíchejte vakcínu ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.
- Neslévejte nadbytečnou vakcínu z více injekčních lahviček.

Uchovávání vícedávkové injekční lahvičky po prvním propíchnutí jehlou

- Po prvním propíchnutí otevřenou vícedávkovou injekční lahvičku uchovávejte při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 6 hodin.

Pokud tuto vakcínu nepoužijete do 6 hodin po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky, znehodnoťte ji, viz bod 6.3.

Likvidace
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1709/001
EU/1/22/1709/002
EU/1/22/1709/003
EU/1/22/1709/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. března 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BIMERVAX XBB.1.16 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedná se o jednodávkovou injekční lahvičku, která obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů damlekovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

Damlekovatein je fúzní homodimer rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmen Omikron XBB.1.16 – XBB.1.16) vyrobený technologií rekombinantní DNA za použití plazmidového expresního vektoru v buněčné linii ovariálních buněk křečíka čínského (CHO).

Adjuvans SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze (injekce)
Bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 je indikován k aktivní imunizaci k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u osob ve věku 12 let a starších.

Použití této vakcíny má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

<u>Dávkování</u>

Osoby ve věku 12 let a starší
Bez ohledu na předchozí stav očkování proti onemocnění covid-19 má být podána jedna intramuskulární dávka (0,5 ml) přípravku BIMERVAX XBB.1.16 (viz bod 5.1).

U osob, které byly dříve očkovány vakcínou proti onemocnění COVID-19, se má přípravek BIMERVAX XBB.1.16 podat nejméně 6 měsíců po poslední dávce vakcíny proti covidu-19.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Další dávky mohou být podávány jedincům, kteří mají závažně oslabený imunitní systém, v souladu s oficiálními doporučeními, viz bod 4.4 a 5.1.

Starší populace
U starších osob ve věku ≥ 65 let není nutná žádná úprava dávkování.

Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost přípravku BIMERVAX XBB.1.16 u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 je určen pouze k intramuskulárnímu podání, nejlépe do deltového svalu horní části paže.

Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Opatření, která je nutno učinit před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Pokyny pro zacházení a likvidaci vakcíny, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

U vakcín proti onemocnění covid-19 byly hlášeny příhody anafylaxe. Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Po vakcinaci se doporučuje pečlivé pozorování po dobu nejméně 15 minut.

Osobám, u kterých se po předchozí dávce přípravku BIMERVAX vyskytla anafylaxe, nemá být podána žádná další dávka vakcíny.

Reakce související s úzkostí

V souvislosti s očkováním se mohou vyskytnout reakce související s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem, jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena bezpečnostní opatření, která zabrání poranění při mdlobě.

Souběžné onemocnění

U osob s akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí má být vakcinace odložena. Přítomnosti mírné infekce a/nebo zvýšené teploty není důvod k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je nutné vakcínu podávat opatrně osobám, které dostávají antikoagulační léčbu, nebo osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

Imunokompromitovaní jedinci

Údaje o imunogenitě a bezpečnosti vakcíny podávané jedincům s oslabeným imunitním systémem, včetně těch, které dostávají imunosupresivní léčbu, jsou omezené (viz bod 5.1). Účinnost přípravku BIMERVAX XBB.1.16 může být u imunokompromitovaných jedinců nižší.

Doba trvání ochrany

Doba trvání ochrany poskytované vakcínou není známa, protože se stále zjišťuje v rámci probíhajících klinických studií.

Omezení účinnosti vakcíny

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí očkování přípravkem BIMERVAX XBB.1.16 chránit všechny příjemce vakcíny.

Pomocné látky se známým účinkem

Draslík
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Sodík
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Polysorbát 80
Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podávání přípravku BIMERVAX XBB.1.16 s jinými vakcínami nebylo zkoumáno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

S podáváním přípravku BIMERVAX XBB.1.16 těhotným ženám nejsou žádné zkušenosti. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podání přípravku BIMERVAX XBB.1.16 během těhotenství má být zváženo pouze v případě, že potenciální přínosy převažují nad jakýmikoli potenciálními riziky pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se přípravek BIMERVAX XBB.1.16 vylučuje do lidského mateřského mléka.

Systémová expozice přípravku BIMERVAX XBB.1.16 je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky, viz bod 5.3.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. však může být dočasně ovlivněna některými účinky uvedenými v bodě 4.8.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

BIMERVAX (kmeny heterodimeru B.1.351 a B.1.1.7, původní)

Osoby ve věku 18 let a starší
Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospělých jedinců, kteří dostali základní sérii vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19, byly bolest v místě vpichu (82,9 %), bolest hlavy (30,9 %), únava (31,1 %) a myalgie (20,7 %). Medián doby trvání místních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 3 dnů po vakcinaci a byla mírná až středně závažná.

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po další posilovací dávce přípravku BIMERVAX jako čtvrté dávky byly bolest v místě vpichu injekce (79,9 %), bolest hlavy (25,0 %) a únava (25,0 %). Medián trvání lokálních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 3 dnů po vakcinaci a byla mírná až středně závažná.

Dospívající ve věku 12 až 17 let
Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospívajících byly bolest v místě vpichu (77,5 %), bolest hlavy (28,3 %), únava (29,3 %) a malátnost (22,5 %). Medián trvání lokálních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 2 dnů po očkování a byla mírná až středně závažná.

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX upravený, proti Omikron XBB.1.16)

Bezpečnost vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 je odvozena z údajů o bezpečnosti vakcíny BIMERVAX (původní, heterodimer kmenů B.1.351 a B.1.1.7) a z údajů o bezpečnosti z klinického hodnocení upravené vakcíny BIMERVAX XBB.1.16.

Celkový bezpečnostní profil posilovací dávky vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 byl podobný jako po aplikaci posilovací dávky BIMERVAX (původní, heterodimer kmenů B.1.351 a B.1.1.7). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest v místě vpichu injekce (68,11 %), bolest hlavy (23,42 %), únava (19,60 %) a myalgie (13,62 %). Většina nežádoucích účinků měla mírnou až střední závažnost. U posilovací dávky přípravku BIMERVAX XBB.1.16 nebyly zjištěny žádné nové nežádoucí účinky.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedený bezpečnostní profil je založen na souhrnných bezpečnostních údajích získaných ve dvou klinických hodnoceních fáze 2b a fáze 3 s celkem 3 156 osobami ve věku 18 let a staršími, které dostaly jednu posilovací dávku přípravku BIMERVAX nejméně 3 měsíce po předchozí vakcíně proti onemocnění covid-19. Medián trvání bezpečnostního sledování byl 12 měsíců u 99,4 % jedinců a 6 měsíce u 0,6 % jedinců.

Bezpečnost další posilovací dávky přípravku BIMERVAX jako čtvrté dávky byla hodnocena u 288 osob ve věku 18 let a starších, které absolvovaly buď 3 dávky tozinameranu/mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19, nebo 2 dávky mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) a 1 dávku přípravku BIMERVAX, a byla jim podána další posilovací dávka přípravku BIMERVAX mezi 6 a 12 měsíci po třetí předchozí dávce.

Bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX u dospívajících ve věku 12 až 17 let vychází z bezpečnostních údajů z klinického hodnocení fáze 3 a probíhajícího klinického hodnocení fáze 2b. Celkem 276 účastníků s anamnézou předchozí infekce SARS-CoV-2 i bez ní dostalo posilovací dávku přípravku BIMERVAX nejméně 3 měsíce po poslední dávce základní série.

Bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX XBB.1.16 byla hodnocena v probíhajícím klinickém hodnocení fáze 2b/3 u osob starších 18 let plně očkovaných proti onemocnění covid-19 mRNA vakcínou nejméně 6 měsíců před podáním posilovací dávky přípravku BIMERVAX XBB.1.16. Z této studie jsou k dispozici údaje o bezpečnosti u 602 osob, které dostaly posilovací dávku BIMERVAX XBB.1.16 s mediánem doby sledování 6 měsíců.

Nežádoucí účinky pozorované během klinických hodnocení jsou uvedeny níže podle následujících kategorií frekvence výskytu: velmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti

Tabulka 1: Nežádoucí účinky z klinických studií přípravku BIMERVAX u osob ve věku 12 let a starších

Třída orgánového systému	**Velmi časté**	**Časté**	**Méně časté**	**Vzácné**	**Není známo**
Poruchy krve a lymfatického systému		Lymfadenopatie[a]			
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		Závratě Somnolence	Parestezie Hypestézie	
Srdeční poruchy					Perikarditida[c]
Gastrointestinální poruchy		Průjem Zvracení Nauzea		Odynofagie Bolest břicha[b]	
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Pruritus	Kopřivka Studený pot Vyrážka Erytém	
Poruchy svalové a kosterní	Myalgie		Artralgie		

soustavy a pojivové tkáně					
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce Únava	Otok v místě injekce Erytém v místě injekce Indurace v místě injekce Pyrexie Axilární bolest	Astenie Zimnice Malátnost Svědění v místě injekce	Modřina v místě injekce Hypersenzitivita v místě injekce	

[a] Tento termín také zahrnoval příhody hlášené jako lymfadenitida
[b] Tento termín také zahrnoval příhody hlášené jako bolest horní a dolní části břicha
[c] Na základě jediné příhody během klinických hodnocení

Pediatrická populace

Indurace v místě injekce, malátnost, axilární bolest a artralgie se vyskytly ve vyšších frekvencích u dospívajících ve srovnání s dospělými, přičemž výskyt byl u dospívajících velmi častý.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uvedli číslo šarže, pokud je k dispozici.

4.9 Předávkování

V případě předávkování se doporučuje monitorovat základní životní funkce a případně poskytnout symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, covid-19, vakcíny, ATC kód: J07BN04

Mechanismus účinku

BIMERVAX je rekombinantní proteinová vakcína, jejíž účinnou látkou (antigenem) je fúzní dimeru (RBD) rekombinantní receptorové vazebné domény spike (S) proteinu SARS-CoV-2 –. Po podání vzniká imunitní odpověď, jak na humorální i buněčné úrovni, proti RBD antigenu SARS-CoV-2. Neutralizující protilátky proti RBD doméně SARS-CoV-2 brání vazbě RBD na buněčný cíl ACE2, čímž blokují membránovou fúzi a virovou infekci. BIMERVAX navíc indukuje antigenně specifickou T-buněčnou imunitní odpověď, která může přispět k ochraně proti onemocnění covid-19.

Klinická účinnost

Účinnost damlekovateinu byla odvozena na základě immunobridgingu imunitních reakcí na schválenou upravenou vakcínu XBB proti onemocnění covid-19, u které byla účinnost vakcíny již stanovena.

Imunogenita

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX upravený, proti kmenu Omikron XBB.1.16)
Imunogenita damlekovateinu byla hodnocena v klinickém hodnocení HIPRA-HH-14, dvojitě zaslepené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické, non-inferiorní klinické studii fáze 2b/3, hodnotící bezpečnost, snášenlivost a imunogenitu posilovací dávky vakcíny s damlekovateinem v porovnání s upravenou mRNA vakcínou proti covidu-19 (raxtozinameran) u dospělých subjektů plně očkovaných proti covidu-19 mRNA vakcínou nejméně 6 měsíců před zařazením do studie.

Z tohoto klinického hodnocení fáze 2b/3 byly vyloučeny těhotné osoby, osoby s oslabenou imunitou a osoby, které během 90 dnů před zařazením dostávaly imunosupresiva nebo již podstoupili očkování upravenou vakcínou proti kmenu Omikron XBB v minulosti, jakož i osoby u nichž bylo v předchozích 6 měsících diagnostikováno onemocnění covid-19. U jedinců byl také před zahájením studie požadován odstup minimálně 3 měsíců od podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

K datu uzávěrky předběžné analýzy bylo očkováno celkem 800 osob. Do analýzy imunogenity bylo zařazeno celkem 599 subjektů (406 subjektů očkovaných vakcínou s damlekovateinem a 193 subjektů očkovaných mRNA vakcínou proti covidu-19 (raxtozinameran)). Účastníci byli před randomizací stratifikováni podle věku a počtu dříve podaných dávek (3 nebo ≥ 4 dávky). Medián věku byl 45 let (rozmezí: 18 až 88 let), přičemž v obou očkovacích ramenech studie bylo věkové rozpětí podobné, a to včetně 13,6 %, respektive 11,7 % subjektů starších 60 let ve skupinách s vakcínou s damlekovateinem a mRNA vakcínou proti covidu-19 (raxtozinameran). Většina subjektů dostala buď 3 (66,9 %), nebo 4 (33,0 %) předchozí dávky mRNA vakcíny proti covidu-19.

Imunogenita posilovací dávky s damlekovateinem byla založena na hodnocení geometrických průměrů titrů (GMT) neutralizačních protilátek, měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA), proti subvariantám SARS-CoV-2 Omikron XBB.1.16 (primární cílový parametr účinnosti) a Omikron XBB.1.5 a vazebných protilátek při výchozí návštěvě a 14. den. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) mRNA vakcíny proti covidu-19 (raxtozinameran) / damlekovatein. Non-inferiority vakcíny s damlekovateinem vůči mRNA vakcíně proti covidu-19 (raxtozinameran) je dosaženo, pokud je horní mez dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti poměru GMT < 1,5. Superiority vakcíny s damlekovateinem oproti mRNA vakcíně proti covidu-19 (raxtozinameran) je dosaženo, pokud je horní mez dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti poměru GMT < 1,0 (viz tabulka 2, sloupec s poměrem GMT). U všech testovaných variant bylo dosaženo superiority damlekovateinu.

Tabulka 2: Poměr GMT po posilovací dávce vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) oproti mRNA vakcíně proti covidu-19 (raxtozinameran) s neutralizačními titry (PBNA) proti subvariantám SARS-CoV-2 Omikron XBB.1.16 a XBB.1.5 při výchozí návštěvě a 14. den po posilovací dávce

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) n=406		**Vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (raxtozinameran) n=193**		**Vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (raxtozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	Poměr GMT; (95% IS)
Výchozím stavu					
Omikron XBB.1.16	152,46	134,72 - 172,54	161,57	136,40 - 191,37	1,06 (0,87 - 1,29)
Omikron XBB.1.5	151,93	134,89 - 171,13	167,89	142,04 - 198,44	1,11 (0,90 - 1,35)
14. den po posilovací dávce					
Omikron XBB.1.16	1 946,38	1 708,44 - 2 217,46	1 512,21	1 261,72 - 1 812,44	0,78 (0,63 - 0,96)
Omikron XBB.1.5	1 888,89	1 676,98 - 2 127,57	1 486,03	1 257,25 - 1 756,45	0,79 (0,64 - 0,96)

n: počet účastníků v populaci podle protokolu.
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; PBNA = neutralizační test na bázi pseudovirionu

BIMERVAX (kmeny heterodimeru B.1.351 a B.1.1.7, původní)

Osoby ve věku 16 let a starší
Imunogenita přípravku BIMERVAX byla hodnocena v jednom pivotním multicentrickém klinickém hodnocení fáze 2b (studie HIPRA-HH-2) a v jednom multicentrickém klinickém hodnocení fáze 3 (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 je dvojitě zaslepené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické klinické hodnocení non-inferiority fáze 2b hodnotící imunogenitu a bezpečnost posilovací vakcíny BIMERVAX ve srovnání s mRNA vakcínou proti covidu-19 (tozinameran) u dospělých plně očkovaných proti onemocnění covid-19 vakcínou mRNA nejméně 6 měsíců před zařazením. Z tohoto klinického hodnocení fáze 2b byly vyloučeny těhotné ženy, osoby s oslabenou imunitou nebo osoby, které dostávaly imunosupresiva během předchozích 12 týdnů, a osoby s předchozí infekcí covid-19. U účastníků se také před studií vyžadoval minimální interval 3 měsíců po podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

Bylo očkováno celkem 765 subjektů; 513 subjektů dostalo přípravek BIMERVAX a 252 subjektů dostalo mRNA vakcínu proti covidu-19 (tozinameran). Celkem bylo analyzováno 751 subjektů (504 subjektů s přípravkem BIMERVAX a 247 subjektů s mRNA vakcínou proti covidu-19) s vyloučením subjektů, které měly pozitivní test na covid-19 během 14 dnů od posilovací dávky. Randomizace byla stratifikována podle věkové skupiny (18–64 versus ≥ 65 let). Medián věku byl 42 let (rozmezí: 19 až 76 let), s podobnými věkovými rozmezími v ramenech s oběma vakcínami, včetně 7,4 % subjektů ve věku 65 let a starších ve skupině s vakcínou BIMERVAX a 7,1 % subjektů ve věku 65 let a starších ve skupině s mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19.

Imunogenita posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla založena na posouzení geometrických průměrných titrů (GMT) neutralizačních protilátek měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmenu SARS-CoV-2 (D614G), variantám beta, delta a omikron BA.1. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) vakcíny mRNA proti covidu-19 (tozinameran) / BIMERVAX. Non-inferiorita vakcíny BIMERVAX vůči mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) je prokázána, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti (IS) pro poměr GMT je < 1,4. Superiorita vakcíny BIMERVAX vůči mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) je prokázána, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti pro poměr GMT je < 1,0 (viz tabulka 3, sloupec pro poměr GMT).

Tabulka 3: Poměr GMT po posilovací dávce pro vakcínu BIMERVAX oproti mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) s titry neutralizujících protilátek (PBNA) proti SARS-CoV-2 (kmen D614G), beta, delta a omikron BA.1 za 14, 28, 98 a 182 dnů po posilovací dávce (populace podle protokolu)

	BIMERVAX XBB.1.16 n = 504		mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (tozinameran) n = 247		mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (tozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	Poměr GMT; (95% IS)
14. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	1 949,44	1 696,03; 2 240,72	3 302,34	2 793,60; 3 903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Beta	4 268,18	3 701,04; 4 922,21	2 608,59	2 188,98; 3 108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1 459,98	1 282,22; 1 662,37	1 473,73	1 253,18; 1 733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omikron BA.1	2 032,63	1 773,66; 2 329,40	1 209,23	1 019,34; 1 434,50	0,59 (0,50; 0,71)
28. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2 947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2 437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1 508,08	1 283,26; 1 772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omikron BA.1	1 516,12	1 322,89; 1 737,58	987,53	833,05; 1 170,66	0,65 (0,54; 0,78)
98. den po posilovací dávce (n: BIMERVAX: 78; n: tozinameran: 42 v podskupině podle protokolu)					
Kmen D614G	1 193,17	931,14; 1 528,94;	1 054,61	761,88; 1459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Beta	1 980,37	1 526,63; 2 568,98	1 150,92	815,99; 1623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1 981,10	1 547,00; 2 537,02	1 014,07	730,25; 1408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omikron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
182. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

n: počet účastníků v populaci podle protokolu.
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; PBNA = neutralizační test na bázi pseudovirionu

Imunogenita další posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla hodnocena celkem u 288 osob ve věku 18 let a starších. Jedinci předtím absolvovali buď sérii 2 dávek mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) a jedné dávky přípravku BIMERVAX (kohorta 1), nebo 3 dávky mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) (kohorta 2) a byla jim podána další posilovací dávka přípravku BIMERVAX mezi 6 a 12 měsíci po předchozí dávce. Z tohoto počtu bylo analyzováno 190 subjektů v populaci účinnosti (80 subjektů v kohortě 1 a 110 subjektů v kohortě 2). Medián věku byl 49 let (rozmezí: 20 až 82 let), přičemž v obou kohortách bylo věkové rozmezí podobné, včetně 11,5 % subjektů ve věku 65 let a starších.

Imunogenita přípravku BIMERVAX jako další posilovací dávky byla založena na posouzení geometrických průměrných titrů (GMT) neutralizačních protilátek měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti variantám beta, delta, omikron BA.1 a omikron BA.4/5. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (tozinameran) / další posilovací dávky přípravku BIMERVAX podané po 3 dávkách vakcíny proti onemocnění covid-19 mRNA (tozinameran) nebo podané po 2 dávkách vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 a jedné dávce přípravku BIMERVAX. Superiority další posilovací dávky přípravku BIMERVAX bylo dosaženo, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti (IS) pro poměr GMT byla < 1(viz tabulka 4, sloupec pro poměr GMT).

Tabulka 4: Hladiny neutralizačních protilátek (PBNA) a poměr GMT po další posilovací dávce přípravku BIMERVAX, podané buď po základní sérii s vakcínou mRNA proti onemocnění covid-19 a posilovací dávce přípravku BIMERVAX (kohorta 1), nebo po základní sérii mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19 a posilovací dávce vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (kohorta 2), proti beta, delta, omikron BA.1 a omikron BA.4/5 a 14, 98 a 182 dnů po posilovací dávce (populace podle protokolu)

	Kohorta 1 **2 dávky mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 + 2 dávky přípravku BIMERVAX**			**Kohorta 2** **3 dávky mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 + 1 dávka přípravku BIMERVAX**		
	GMT (95% IS) Po 3. dávce n=38	**GMT (95% IS) Po 4. dávce n=80**	**Poměr GMT (95% IS)**	**GMT (95% IS) Po 3. dávce n=38**	**GMT (95% IS) Po 4. dávce n=110**	**Poměr GMT (95% IS)**
14. den po posilovací dávce						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2 370,9)	4 085,85 (3 057,24; 5 460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
Omikron BA.1	1 528,68 (970,94; 2 406,80)	3 580,61 (2 492,90; 5 142,92)	0,43 (0,27; 0,69)	1 739,02 (1 121,56; 2 696,41)	4 049,01 (2 795,38; 5 864,84)	0,43 (0,28; 0,65)
Omikron BA.4/5	1 094,55 (720,53; 1 662,72)	2 945,40 (2 216,80; 3 913,50)	0,37 (0,22; 0,62)	1 295,76 (845,10; 1 986,75)	2 506,46 (1 849,64; 3 396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
98. den po posilovací dávce						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
Omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2 110,41 (1 467,27; 3 035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1 118,79)	1 980,84 (1 371,69; 2 860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
Omikron BA.4/5	NU	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	NU	NU	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	NU
182. den po posilovací dávce						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2 088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1 097,95)	1 309,33 (941,50; 1820,86)	0,56 (0,37; 0,85)	771,85 (534,93; 1113,71)	1 337,38 (999,37; 1789,72)	0,58 (0,40; 0,83)

Omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1 756,94 (1 218,19; 2 533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1 900,74 (1 315,82; 2 745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
Omikron BA.4/5	NU	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	NU	NU	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	NU

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; NU: není určeno

HIPRA-HH-5
Tato studie je probíhajícím otevřeným, multicentrickým klinickým hodnocením fáze 3 s jedním ramenem hodnotícím bezpečnost a imunogenitu posilovacího očkování přípravkem BIMERVAX při prevenci onemocnění covid-19 u subjektů očkovaných některými základními vakcinačními schématy, s předchozími nezávažnými infekcemi covid-19 nebo bez nich. Přípravek BIMERVAX byl podáván nejméně 91 dní po poslední dávce nebo nejméně 30 dní po infekci covid-19. Z tohoto klinického hodnocení fáze 3 byly vyloučeny těhotné ženy a také osoby s oslabenou imunitou nebo ty, které dostávaly během předchozích 12 týdnů imunosupresiva. U účastníků se také před studií vyžadoval minimální interval 3 měsíců po podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

Průběžná zpráva obsahuje údaje od celkem 2 646 subjektů, zdravých jedinců (od věku nejméně 16 let), kteří byli očkováni přípravkem BIMERVAX jako posilovací dávkou a dříve byli očkováni různými vakcínami proti onemocnění covid-19 (mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19: tozinameran a elasomeran a adenovirové vakcíny (vakcína proti onemocnění covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])) a vakcína proti onemocnění covid-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní]). Z těchto subjektů bylo do populace imunogenity zařazeno 230 (8 %) subjektů. V analýze imunogenity byly populací skupiny mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran)/ mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran)všechny subjekty ve věku 16–17 let.

Celkově byl medián věku 34,4 let (rozmezí: 16 až 85 let). Subjekty byly vyváženy mezi pohlavími, 52,49 % mužů a 47,47 % žen.

Imunogenita byla měřena neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmeni SARS-CoV-2 (D614G) a proti beta, delta a omikron BA.1. Údaje o GMT (geometrický průměrný titr: ID_{50}) ve výchozím stavu (před podáním posilovací dávky) a 14. den (2 týdny po podání posilovací dávky) jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 5: Geometrický průměr titrů (GMT) neutralizujících protilátek za 14 dnů po posilovací dávce vakcíny BIMERVAX u jedinců ve věku 16 let a starší – analýza podle protokolu

	Základní očkovací schéma mRNA vakcínou (tozinameran) věk 16-17 let n = 11		Základní očkovací schéma adenovirovou vakcínou (ChAdOx1S rekombinantní) věk ≥ 18 let n = 40		Základní očkovací schéma mRNA vakcínou (elasomeran) věk ≥ 18 let n = 171	
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	GMT	95% IS
Před podáním posilovací dávky						
Kmen D614G	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omikron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
14. den po posilovací dávce						
Kmen D614G	4 753,65	2 356,45; 9 589,48	2 298,81	1 549,89; 3 409,63	4 437,27	3 371,158; 5 840,55
Beta	8 820,74	3 897,14; 19 964,72	5 009,47	3 212,53; 7 811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 16 160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omikron BA.1	5 757,43	2 231,25; 14 856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti

Dospívající ve věku 12 až 17 let
Imunogenita přípravku BIMERVAX u jedinců ve věku 12 až 17 let byla hodnocena v probíhající multicentrické klinické studii fáze 2b (studie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Tato studie je probíhající otevřená, nekontrolovaná, multicentrická, non-inferiorní klinická studie fáze 2b s jedním ramenem hodnotícím bezpečnost a imunogenitu posilovacího očkování přípravkem BIMERVAX u dospívajících ve věku 12 až 17 let. Přípravek BIMERVAX byl podáván nejméně 6 měsíců po poslední dávce základní série. Studie HIPRA-HH-3 se nemohly zúčastnit dospívající dívky, které byly těhotné, a dospívající jedinci s oslabenou imunitou nebo ti, kteří během posledních 90 dnů dostávali imunosupresiva. Účastníci se známou anamnézou infekce SARS-CoV-2 byli vyloučeni z analýzy imunogenity.

V době předběžné analýzy bylo celkem 240 dospívajících účastníků očkováno posilovací dávkou přípravku BIMERVAX. Z nich bylo 88 osob vhodných pro analýzu imunogenity. Primární analýza imunogenity měřená neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (Pseudovirion-based neutralization assay, PBNA) porovnávala geometrické průměry titrů (geometric mean titres, GMT) neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 s těmi, které byly pozorovány u mladých dospělých účastníků (ve věku 18 až 25 let) z pivotní studie fáze 2b u dospělých (HIPRA-HH-2) ve výchozím stavu a 14. den (2 týdny po podání posilovací dávky). Obě skupiny účastníků zařazených do analýzy byly bez předchozí zdokumentované anamnézy infekce SARS-CoV-2.

Údaje o titrů neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 ve výchozím stavu (před podáním posilovací dávky) a 14. den po očkování jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 6: Titrů neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 14 dní po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospívajících ve věku od 12 do 17 let (populace vhodná pro analýzu imunogenity)

	Statistika	Dospívající (Věk 12–15 let) (n = 61)	Dospívající (Věk 16–17 let) (n = 27)	Celkem (Věk 12–17 let) n = (88)
Výchozí stav	Geometrický průměr	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95% IS	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
14. den	Geometrický průměr	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95% IS	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95% IS	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4násobná změna oproti výchozímu stavu, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95% IS	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti

Starší populace

Imunogenita přípravku BIMERVAX XBB.1.16 byla prokázána u starší populace (≥ 65 let).

Populace s oslabeným imunitním systémem

Imunogenita a bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla hodnocena v otevřeném multicentrickém klinickém hodnocení fáze 2b/3 s jedním ramenem (HIPRA-HH-4) u dospělých s již existujícími imunosupresivními stavy, včetně osob s infekcí virem lidské imunodeficience (HIV) s přetrvávajícím počtem CD4 T-buněk < 400/mm^3 během posledních 6 měsíců, transplantovanou ledvinou na udržovací imunosupresivní léčbě, hemodialýzou/peritoneální dialýzou, primárním deficitem protilátek na substituční léčbě IgG a autoimunitním onemocněním na léčbě rituximabem/okrelizumabem. Posilovací dávka přípravku BIMERVAX byla podána nejméně 91 dní po 3 předchozích dávkách vakcíny proti covid-19 nebo po 2 dávkách plus dokumentované anamnéze onemocnění covid-19. Účastníci s onemocněním covid-19 v anamnéze mohli být zařazeni, pokud jim bylo diagnostikováno nejméně 91 dní před zařazením.

Celkem bylo posilovací dávkou přípravku BIMERVAX očkováno 238 osob a celkem 228 účastníků bylo analyzováno, s výjimkou těch, kteří měli pozitivní test na covid-19 do 14 dnů od posilovací dávky. Medián věku byl 56 let (rozmezí: 21 až 90 let).

Imunogenita byla měřena neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmenu SARS-CoV-2 (D614G) a proti variantám beta a omikron BA.1 a BA.4/5 až 12 měsíců po posilovací dávce u všech studovaných stavů imunosuprese, s výjimkou jedinců s potvrzenou infekcí HIV, u nichž byla imunogenita měřena virus neutralizační testem (VNA) proti kmenu viru SARS-CoV-2 (D614G) a proti omikronu BA.2. Posilovací dávka přípravku BIMERVAX zvýšila humorální imunitní odpověď u všech stavů imunosuprese, s výjimkou jedinců s autoimunitním onemocněním na terapii rituximabem/okrelizumabem. Porovnání s imunokompetentními jedinci, aby bylo možné získat informace o velikosti potenciálního rozdílu, pokud jde o imunitní odpovědi, však nebylo provedeno. Klinický význam hlášených imunitních odpovědí u jedinců s oslabeným imunitním systémem proto není znám.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem BIMERVAX u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v prevenci onemocněnícovid-19 (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Genotoxicita a karcinogenita

Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 nebyl hodnocen z hlediska jeho genotoxického nebo karcinogenního potenciálu. Neočekává se, že by složky vakcíny měly genotoxický nebo karcinogenní potenciál.

Reprodukční toxicita

Byla provedena studie vývojové a reprodukční toxicity u samic a samců potkanů před pářením a během gestace. Přípravek BIMERVAX byl podáván intramuskulárně (ekvivalent plné dávky u člověka) samicím potkanů čtyřikrát, 21 a 14 dní před pářením a 9. a 19. den gestace. Samci dostali tři dávky, 35, 28 a 6 dní před pářením. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s vakcínou na fertilitu, těhotenství/laktaci nebo vývoj embrya/plodu a potomků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci

K adjuvans viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky ani ředěn.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok při teplotě 2 °C – 8 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml emulze v jednodávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) uzavřené pryžovou zátkou třídy I a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím krytem.

Jedna jednodávková injekční lahvička obsahuje: 1 dávku s 0,5 ml.

Velikost balení: 5, 10 nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny pro zacházení a podávání

S vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Příprava k použití
- Vakcína se dodává připravená k použití v jednodávkové injekční lahvičce.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte injekční lahvičku s vakcínou z krabičky.

Zkontrolujte injekční lahvičku
- Před odebráním dávky injekční lahvičku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Každá injekční lahvička obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny
- Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout dávku 0,5 ml. Po natažení dávky 0,5 ml zbývající vakcínu v injekční lahvičce zlikvidujte.
- Jedna 0,5ml dávka se natáhne do sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky a podá se intramuskulární injekcí, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Nemíchejte vakcínu ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.
- Neslévejte nadbytečnou vakcínu z více injekčních lahviček.

Likvidace
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1709/005
EU/1/22/1709/006
EU/1/22/1709/007

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. března 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BIMERVAX LP.8.1 injekční emulze
BIMERVAX LP.8.1 injekční emulze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedná se o jednodávkovou injekční lahvičku nebo předplněnou injekční stříkačku, která obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů merakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

Merakovatein je fúzní homodimer rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmen omikron LP.8.1 – LP.8.1) vyrobený technologií rekombinantní DNA za použití plazmidového expresního vektoru v buněčné linii ovariálních buněk křečíka čínského (CHO).

Adjuvans SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze (injekce)
Bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 je indikován k aktivní imunizaci k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u osob ve věku 12 let a starších.

Použití této vakcíny má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Osoby ve věku 12 let a starší
Bez ohledu na předchozí stav očkování proti onemocnění covid-19 má být podána jedna intramuskulární dávka (0,5 ml) přípravku BIMERVAX LP.8.1 (viz bod 5.1).

U osob, které byly dříve očkovány vakcínou proti onemocnění COVID-19, se má přípravek BIMERVAX LP.8.1 podat nejméně 6 měsíců po poslední dávce vakcíny proti covidu-19.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Další dávky mohou být podávány jedincům, kteří mají závažně oslabený imunitní systém, v souladu s oficiálními doporučeními, viz bod 4.4 a 5.1.

Starší populace
U starších osob ve věku ≥ 65 let není nutná žádná úprava dávkování.

Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost přípravku BIMERVAX LP.8.1 u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 je určen pouze k intramuskulárnímu podání, nejlépe do deltového svalu horní části paže.

Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Opatření, která je nutno učinit před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Pokyny pro zacházení a likvidaci vakcíny, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

U vakcín proti onemocnění covid-19 byly hlášeny příhody anafylaxe. Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Po vakcinaci se doporučuje pečlivé pozorování po dobu nejméně 15 minut.

Osobám, u kterých se po předchozí dávce přípravku BIMERVAX vyskytla anafylaxe, nemá být podána žádná další dávka vakcíny.

Reakce související s úzkostí

V souvislosti s očkováním se mohou vyskytnout reakce související s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem, jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena bezpečnostní opatření, která zabrání poranění při mdlobě.

Souběžné onemocnění

U osob s akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí má být vakcinace odložena. Přítomnosti mírné infekce a/nebo zvýšené teploty není důvod k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je nutné vakcínu podávat opatrně osobám, které dostávají antikoagulační léčbu, nebo osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

Imunokompromitovaní jedinci

Údaje o imunogenitě a bezpečnosti vakcíny podávané jedincům s oslabeným imunitním systémem, včetně těch, které dostávají imunosupresivní léčbu, jsou omezené (viz bod 5.1). Účinnost přípravku BIMERVAX LP.8.1 může být u imunokompromitovaných jedinců nižší.

Doba trvání ochrany

Doba trvání ochrany poskytované vakcínou není známa, protože se stále zjišťuje v rámci probíhajících klinických studií.

Omezení účinnosti vakcíny

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí očkování přípravkem BIMERVAX LP.8.1 chránit všechny příjemce vakcíny.

Pomocné látky se známým účinkem

Draslík
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Sodík
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Polysorbát 80
Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podávání přípravku BIMERVAX LP.8.1 s jinými vakcínami nebylo zkoumáno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

S podáváním přípravku BIMERVAX LP.8.1 těhotným ženám nejsou žádné zkušenosti. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podání přípravku BIMERVAX LP.8.1 během těhotenství má být zváženo pouze v případě, že potenciální přínosy převažují nad jakýmikoli potenciálními riziky pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se přípravek BIMERVAX LP.8.1 vylučuje do lidského mateřského mléka.

Systémová expozice přípravku BIMERVAX LP.8.1 je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky, viz bod 5.3.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. však může být dočasně ovlivněna některými účinky uvedenými v bodě 4.8.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

BIMERVAX (kmeny heterodimeru B.1.351 a B.1.1.7, původní)

Osoby ve věku 18 let a starší
Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospělých jedinců, kteří dostali základní sérii vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19, byly bolest v místě vpichu (82,9 %), bolest hlavy (30,9 %), únava (31,1 %) a myalgie (20,7 %). Medián doby trvání místních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 3 dnů po vakcinaci a byla mírná až středně závažná.

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po další posilovací dávce přípravku BIMERVAX jako čtvrté dávky byly bolest v místě vpichu injekce (79,9 %), bolest hlavy (25,0 %) a únava (25,0 %). Medián trvání lokálních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 3 dnů po vakcinaci a byla mírná až středně závažná.

Dospívající ve věku 12 až 17 let
Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospívajících byly bolest v místě vpichu (77,5 %), bolest hlavy (28,3 %), únava (29,3 %) a malátnost (22,5 %). Medián trvání lokálních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 2 dnů po očkování a byla mírná až středně závažná.

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX upravený, proti Omikron XBB.1.16)

Bezpečnost vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 je odvozena z údajů o bezpečnosti vakcíny BIMERVAX (původní, heterodimer kmenů B.1.351 a B.1.1.7) a z údajů o bezpečnosti z klinického hodnocení upravené vakcíny BIMERVAX XBB.1.16.

Celkový bezpečnostní profil posilovací dávky vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 byl podobný jako po aplikaci posilovací dávky BIMERVAX (původní, heterodimer kmenů B.1.351 a B.1.1.7). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest v místě vpichu injekce (68,11 %), bolest hlavy (23,42 %), únava (19,60 %) a myalgie (13,62 %). Většina nežádoucích účinků měla mírnou až střední závažnost. U posilovací dávky přípravku BIMERVAX XBB.1.16 nebyly zjištěny žádné nové nežádoucí účinky.

BIMERVAX LP.8.1 (BIMERVAX upravený, proti Omikron LP.8.1)

Bezpečnost přípravku BIMERVAX LP.8.1 je vyvozena z bezpečnostních údajů vakcíny BIMERVAX (původní, kmeny heterodimeru B.1.351 a B.1.1.7) a z vakcíny BIMERVAX adaptované pro Omicron XBB.1.16.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedený bezpečnostní profil je založen na souhrnných bezpečnostních údajích získaných ve dvou klinických hodnoceních fáze 2b a fáze 3 s celkem 3 156 osobami ve věku 18 let a staršími, které dostaly jednu posilovací dávku přípravku BIMERVAX nejméně 3 měsíce po předchozí vakcíně proti onemocnění covid-19. Medián trvání bezpečnostního sledování byl 12 měsíců u 99,4 % jedinců a 6 měsíce u 0,6 % jedinců.

Bezpečnost další posilovací dávky přípravku BIMERVAX jako čtvrté dávky byla hodnocena u 288 osob ve věku 18 let a starších, které absolvovaly buď 3 dávky tozinameranu/mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19, nebo 2 dávky mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) a 1 dávku přípravku BIMERVAX, a byla jim podána další posilovací dávka přípravku BIMERVAX mezi 6 a 12 měsíci po třetí předchozí dávce.

Bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX u dospívajících ve věku 12 až 17 let vychází z bezpečnostních údajů z klinického hodnocení fáze 3 a probíhajícího klinického hodnocení fáze 2b. Celkem 276 účastníků s anamnézou předchozí infekce SARS-CoV-2 i bez ní dostalo posilovací dávku přípravku BIMERVAX nejméně 3 měsíce po poslední dávce základní série.

Bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX XBB.1.16 byla hodnocena v probíhajícím klinickém hodnocení fáze 2b/3 u osob starších 18 let plně očkovaných proti onemocnění covid-19 mRNA vakcínou nejméně 6 měsíců před podáním posilovací dávky přípravku BIMERVAX XBB.1.16. Z této studie jsou k dispozici údaje o bezpečnosti u 602 osob, které dostaly posilovací dávku BIMERVAX XBB.1.16 s mediánem doby sledování 6 měsíců.

Nežádoucí účinky pozorované během klinických hodnocení jsou uvedeny níže podle následujících kategorií frekvence výskytu: velmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti

Tabulka 1: Nežádoucí účinky z klinických studií přípravku BIMERVAX u osob ve věku 12 let a starších

Třída orgánového systému	**Velmi časté**	**Časté**	**Méně časté**	**Vzácné**	**Není známo**
Poruchy krve a lymfatického systému		Lymfadenopatie[a]			
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		Závratě Somnolence	Parestezie Hypestézie	
Srdeční poruchy					Perikarditida[c]
Gastrointestinální poruchy		Průjem Zvracení Nauzea		Odynofagie Bolest břicha[b]	
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Pruritus	Kopřivka Studený pot	

				Vyrážka Erytém	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie		Artralgie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce Únava	Otok v místě injekce Erytém v místě injekce Indurace v místě injekce Pyrexie Axilární bolest	Astenie Zimnice Malátnost Svědění v místě injekce	Modřina v místě injekce Hypersenzitivita v místě injekce	

[a] Tento termín také zahrnoval příhody hlášené jako lymfadenitida
[b] Tento termín také zahrnoval příhody hlášené jako bolest horní a dolní části břicha
[c] Na základě jediné příhody během klinických hodnocení

Pediatrická populace

Indurace v místě injekce, malátnost, axilární bolest a artralgie se vyskytly ve vyšších frekvencích u dospívajících ve srovnání s dospělými, přičemž výskyt byl u dospívajících velmi častý.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uvedli číslo šarže, pokud je k dispozici.

4.9 Předávkování

V případě předávkování se doporučuje monitorovat základní životní funkce a případně poskytnout symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, covid-19, vakcíny, ATC kód: J07BN04

Mechanismus účinku

BIMERVAX je rekombinantní proteinová vakcína, jejíž účinnou látkou (antigenem) je fúzní dimeru (RBD) rekombinantní receptorové vazebné domény spike (S) proteinu SARS-CoV-2 –. Po podání vzniká imunitní odpověď, jak na humorální i buněčné úrovni, proti RBD antigenu SARS-CoV-2. Neutralizující protilátky proti RBD doméně SARS-CoV-2 brání vazbě RBD na buněčný cíl ACE2, čímž blokují membránovou fúzi a virovou infekci. BIMERVAX navíc indukuje antigenně specifickou T-buněčnou imunitní odpověď, která může přispět k ochraně proti onemocnění covid-19.

Klinická účinnost

Účinnost přípravků BIMERVAX a BIMERVAX XBB.1.16 byla vyvozena přístupem imunobridging imunitních odpovědí vůči autorizované vakcíně COVID-19, pro kterou byla účinnost vakcíny

stanovena. Účinnost přípravku BIMERVAX LP.8.1 je vyvozena z údajů o imunogenitě předchozích vakcín BIMERVAX.

Imunogenita

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX upravený, proti kmenu Omikron XBB.1.16)

Imunogenita damlekovateinu byla hodnocena v klinickém hodnocení HIPRA-HH-14, dvojitě zaslepené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické, non-inferiorní klinické studii fáze 2b/3, hodnotící bezpečnost, snášenlivost a imunogenitu posilovací dávky vakcíny s damlekovateinem v porovnání s upravenou mRNA vakcínou proti covidu-19 (raxtozinameran) u dospělých subjektů plně očkovaných proti covidu-19 mRNA vakcínou nejméně 6 měsíců před zařazením do studie.

Z tohoto klinického hodnocení fáze 2b/3 byly vyloučeny těhotné osoby, osoby s oslabenou imunitou a osoby, které během 90 dnů před zařazením dostávaly imunosupresiva nebo již podstoupili očkování upravenou vakcínou proti kmenu Omikron XBB v minulosti, jakož i osoby u nichž bylo v předchozích 6 měsících diagnostikováno onemocnění covid-19. U jedinců byl také před zahájením studie požadován odstup minimálně 3 měsíců od podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

K datu uzávěrky předběžné analýzy bylo očkováno celkem 800 osob. Do analýzy imunogenity bylo zařazeno celkem 599 subjektů (406 subjektů očkovaných vakcínou s damlekovateinem a 193 subjektů očkovaných mRNA vakcínou proti covidu-19 (raxtozinameran)). Účastníci byli před randomizací stratifikováni podle věku a počtu dříve podaných dávek (3 nebo ≥ 4 dávky). Medián věku byl 45 let (rozmezí: 18 až 88 let), přičemž v obou očkovacích ramenech studie bylo věkové rozpětí podobné, a to včetně 13,6 %, respektive 11,7 % subjektů starších 60 let ve skupinách s vakcínou s damlekovateinem a mRNA vakcínou proti covidu-19 (raxtozinameran). Většina subjektů dostala buď 3 (66,9 %), nebo 4 (33,0 %) předchozí dávky mRNA vakcíny proti covidu-19.

Imunogenita posilovací dávky s damlekovateinem byla založena na hodnocení geometrických průměrů titrů (GMT) neutralizačních protilátek, měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA), proti subvariantám SARS-CoV-2 Omikron XBB.1.16 (primární cílový parametr účinnosti) a Omikron XBB.1.5 a vazebných protilátek při výchozí návštěvě a 14. den. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) mRNA vakcíny proti covidu-19 (raxtozinameran) / damlekovatein. Non-inferiority vakcíny s damlekovateinem vůči mRNA vakcíně proti covidu-19 (raxtozinameran) je dosaženo, pokud je horní mez dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti poměru GMT < 1,5. Superiority vakcíny s damlekovateinem oproti mRNA vakcíně proti covidu-19 (raxtozinameran) je dosaženo, pokud je horní mez dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti poměru GMT < 1,0 (viz tabulka 2, sloupec s poměrem GMT). U všech testovaných variant bylo dosaženo superiority damlekovateinu.

Tabulka 2: Poměr GMT po posilovací dávce vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) oproti mRNA vakcíně proti covidu-19 (raxtozinameran) s neutralizačními titry (PBNA) proti subvariantám SARS-CoV-2 Omikron XBB.1.16 a XBB.1.5 při výchozí návštěvě a 14. den po posilovací dávce

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) n=406		**Vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (raxtozinameran) n=193**		**Vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (raxtozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	Poměr GMT; (95% IS)
Výchozím stavu					
Omikron XBB.1.16	152,46	134,72 - 172,54	161,57	136,40 - 191,37	1,06 (0,87 - 1,29)
Omikron XBB.1.5	151,93	134,89 - 171,13	167,89	142,04 - 198,44	1,11 (0,90 - 1,35)

14. den po posilovací dávce					
Omikron XBB.1.16	1 946,38	1 708,44 - 2 217,46	1 512,21	1 261,72 - 1 812,44	0,78 (0,63 - 0,96)
Omikron XBB.1.5	1 888,89	1 676,98 - 2 127,57	1 486,03	1 257,25 - 1 756,45	0,79 (0,64 - 0,96)

n: počet účastníků v populaci podle protokolu.
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; PBNA = neutralizační test na bázi pseudovirionu

BIMERVAX (kmeny heterodimeru B.1.351 a B.1.1.7, původní)

Osoby ve věku 16 let a starší
Imunogenita přípravku BIMERVAX byla hodnocena v jednom pivotním multicentrickém klinickém hodnocení fáze 2b (studie HIPRA-HH-2) a v jednom multicentrickém klinickém hodnocení fáze 3 (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 je dvojitě zaslepené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické klinické hodnocení non-inferiority fáze 2b hodnotící imunogenitu a bezpečnost posilovací vakcíny BIMERVAX ve srovnání s mRNA vakcínou proti covidu-19 (tozinameran) u dospělých plně očkovaných proti onemocnění covid-19 vakcínou mRNA nejméně 6 měsíců před zařazením. Z tohoto klinického hodnocení fáze 2b byly vyloučeny těhotné ženy, osoby s oslabenou imunitou nebo osoby, které dostávaly imunosupresiva během předchozích 12 týdnů, a osoby s předchozí infekcí covid-19. U účastníků se také před studií vyžadoval minimální interval 3 měsíců po podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

Bylo očkováno celkem 765 subjektů; 513 subjektů dostalo přípravek BIMERVAX a 252 subjektů dostalo mRNA vakcínu proti covidu-19 (tozinameran). Celkem bylo analyzováno 751 subjektů (504 subjektů s přípravkem BIMERVAX a 247 subjektů s mRNA vakcínou proti covidu-19) s vyloučením subjektů, které měly pozitivní test na covid-19 během 14 dnů od posilovací dávky. Randomizace byla stratifikována podle věkové skupiny (18–64 versus ≥ 65 let). Medián věku byl 42 let (rozmezí: 19 až 76 let), s podobnými věkovými rozmezími v ramenech s oběma vakcínami, včetně 7,4 % subjektů ve věku 65 let a starších ve skupině s vakcínou BIMERVAX a 7,1 % subjektů ve věku 65 let a starších ve skupině s mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19.

Imunogenita posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla založena na posouzení geometrických průměrných titrů (GMT) neutralizačních protilátek měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmenu SARS-CoV-2 (D614G), variantám beta, delta a omikron BA.1. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) vakcíny mRNA proti covidu-19 (tozinameran) / BIMERVAX. Non-inferiorita vakcíny BIMERVAX vůči mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) je prokázána, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti (IS) pro poměr GMT je < 1,4. Superiorita vakcíny BIMERVAX vůči mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) je prokázána, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti pro poměr GMT je < 1,0 (viz tabulka 3, sloupec pro poměr GMT).

Tabulka 3: Poměr GMT po posilovací dávce pro vakcínu BIMERVAX oproti mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) s titry neutralizujících protilátek (PBNA) proti SARS-CoV-2 (kmen D614G), beta, delta a omikron BA.1 za 14, 28, 98 a 182 dnů po posilovací dávce (populace podle protokolu)

	BIMERVAX XBB.1.16 n = 504		mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (tozinameran) n = 247		mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (tozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	Poměr GMT; (95% IS)
14. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	1 949,44	1 696,03; 2 240,72	3 302,34	2 793,60; 3 903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Beta	4 268,18	3 701,04; 4 922,21	2 608,59	2 188,98; 3 108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1 459,98	1 282,22; 1 662,37	1 473,73	1 253,18; 1 733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omikron BA.1	2 032,63	1 773,66; 2 329,40	1 209,23	1 019,34; 1 434,50	0,59 (0,50; 0,71)
28. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2 947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2 437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1 508,08	1 283,26; 1 772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omikron BA.1	1 516,12	1 322,89; 1 737,58	987,53	833,05; 1 170,66	0,65 (0,54; 0,78)
98. den po posilovací dávce (n: BIMERVAX: 78; n: tozinameran: 42 v podskupině podle protokolu)					
Kmen D614G	1 193,17	931,14; 1 528,94;	1 054,61	761,88; 1 459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Beta	1 980,37	1 526,63; 2 568,98	1 150,92	815,99; 1 623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1 981,10	1 547,00; 2 537,02	1 014,07	730,25; 1 408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omikron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
182. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

n: počet účastníků v populaci podle protokolu.
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; PBNA = neutralizační test na bázi pseudovirionu

Imunogenita další posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla hodnocena celkem u 288 osob ve věku 18 let a starších. Jedinci předtím absolvovali buď sérii 2 dávek mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) a jedné dávky přípravku BIMERVAX (kohorta 1), nebo 3 dávky mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) (kohorta 2) a byla jim podána další posilovací dávka přípravku BIMERVAX mezi 6 a 12 měsíci po předchozí dávce. Z tohoto počtu bylo analyzováno 190 subjektů v populaci účinnosti (80 subjektů v kohortě 1 a 110 subjektů v kohortě 2). Medián věku byl 49 let (rozmezí: 20 až 82 let), přičemž v obou kohortách bylo věkové rozmezí podobné, včetně 11,5 % subjektů ve věku 65 let a starších.

Imunogenita přípravku BIMERVAX jako další posilovací dávky byla založena na posouzení geometrických průměrných titrů (GMT) neutralizačních protilátek měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti variantám beta, delta, omikron BA.1 a omikron BA.4/5. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (tozinameran) / další posilovací dávky přípravku BIMERVAX podané po 3 dávkách vakcíny proti onemocnění covid-19 mRNA (tozinameran) nebo podané po 2 dávkách vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 a jedné dávce přípravku BIMERVAX. Superiority další posilovací dávky přípravku BIMERVAX bylo dosaženo, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti (IS) pro poměr GMT byla < 1(viz tabulka 4, sloupec pro poměr GMT).

Tabulka 4: Hladiny neutralizačních protilátek (PBNA) a poměr GMT po další posilovací dávce přípravku BIMERVAX, podané buď po základní sérii s vakcínou mRNA proti onemocnění covid-19 a posilovací dávce přípravku BIMERVAX (kohorta 1), nebo po základní sérii mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19 a posilovací dávce vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (kohorta 2), proti beta, delta, omikron BA.1 a omikron BA.4/5 a 14, 98 a 182 dnů po posilovací dávce (populace podle protokolu)

	Kohorta 1 **2 dávky mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 + 2 dávky přípravku BIMERVAX**			**Kohorta 2** **3 dávky mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 + 1 dávka přípravku BIMERVAX**		
	GMT (95% IS) Po 3. dávce n=38	**GMT (95% IS) Po 4. dávce n=80**	**Poměr GMT (95% IS)**	**GMT (95% IS) Po 3. dávce n=38**	**GMT (95% IS) Po 4. dávce n=110**	**Poměr GMT (95% IS)**
14. den po posilovací dávce						
Beta	2547,34 (1741,36; 3726,35)	5790,20 (4371,05; 7670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2783,85 (1975,09; 3923,79)	6383,89 (5057,19; 8058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1565,21 (1041,33; 2352,66)	5199,90 (3752,82; 7204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1637,19 (1130,5; 2370,9)	4085,85 (3057,24; 5460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
Omikron BA.1	1528,68 (970,94; 2406,80)	3580,61 (2492,90; 5142,92)	0,43 (0,27; 0,69)	1739,02 (1121,56; 2696,41)	4049,01 (2795,38; 5864,84)	0,43 (0,28; 0,65)
Omikron BA.4/5	1094,55 (720,53; 1662,72)	2945,40 (2216,80; 3913,50)	0,37 (0,22; 0,62)	1295,76 (845,10; 1986,75)	2506,46 (1849,64; 3396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
98. den po posilovací dávce						
Beta	1544,65 (773,99; 3082,64)	4609,95 (3474,24; 6116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1601,47 (849,42; 3019,37)	3743,39 (2951,87; 4747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1330,09 (672,40; 2631,08)	1864,55 (1343,99; 2586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1102,65 (569,19; 2136,06)	1746,82 (1305,89; 2336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
Omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2110,41 (1467,27; 3035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1118,79)	1980,84 (1371,69; 2860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
Omikron BA.4/5	NU	1886,95 (1418,08; 2510,85)	NU	NU	1574,26 (1156,85; 2142,28)	NU
182. den po posilovací dávce						
Beta	809,61 (555,69; 1179,56)	2415,77 (1814,55; 3216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1250,6)	2088,80 (1643,29; 2655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1097,95)	1309,33 (941,50; 1820,86)	0,56 (0,37; 0,85)	771,85 (534,93; 1113,71)	1337,38 (999,37; 1789,72)	0,58 (0,40; 0,83)

Omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1756,94 (1218,19; 2533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1900,74 (1315,82; 2745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
Omikron BA.4/5	NU	1836,26 (1373,92; 2454,19)	NU	NU	1604,42 (1179,06; 2183,22)	NU

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; NU: není určeno

HIPRA-HH-5
Tato studie je probíhajícím otevřeným, multicentrickým klinickým hodnocením fáze 3 s jedním ramenem hodnotícím bezpečnost a imunogenitu posilovacího očkování přípravkem BIMERVAX při prevenci onemocnění covid-19 u subjektů očkovaných některými základními vakcinačními schématy, s předchozími nezávažnými infekcemi covid-19 nebo bez nich. Přípravek BIMERVAX byl podáván nejméně 91 dní po poslední dávce nebo nejméně 30 dní po infekci covid-19. Z tohoto klinického hodnocení fáze 3 byly vyloučeny těhotné ženy a také osoby s oslabenou imunitou nebo ty, které dostávaly během předchozích 12 týdnů imunosupresiva. U účastníků se také před studií vyžadoval minimální interval 3 měsíců po podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

Průběžná zpráva obsahuje údaje od celkem 2 646 subjektů, zdravých jedinců (od věku nejméně 16 let), kteří byli očkováni přípravkem BIMERVAX jako posilovací dávkou a dříve byli očkováni různými vakcínami proti onemocnění covid-19 (mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19: tozinameran a elasomeran a adenovirové vakcíny (vakcína proti onemocnění covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])) a vakcína proti onemocnění covid-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní]). Z těchto subjektů bylo do populace imunogenity zařazeno 230 (8 %) subjektů. V analýze imunogenity byly populací skupiny mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran)/ mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran)všechny subjekty ve věku 16–17 let.

Celkově byl medián věku 34,4 let (rozmezí: 16 až 85 let). Subjekty byly vyváženy mezi pohlavími, 52,49 % mužů a 47,47 % žen.

Imunogenita byla měřena neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmeni SARS-CoV-2 (D614G) a proti beta, delta a omikron BA.1. Údaje o GMT (geometrický průměrný titr: ID_{50}) ve výchozím stavu (před podáním posilovací dávky) a 14. den (2 týdny po podání posilovací dávky) jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 5: Geometrický průměr titrů (GMT) neutralizujících protilátek za 14 dnů po posilovací dávce vakcíny BIMERVAX u jedinců ve věku 16 let a starší – analýza podle protokolu

	Základní očkovací schéma mRNA vakcínou (tozinameran) věk 16-17 let n = 11		**Základní očkovací schéma adenovirovou vakcínou (ChAdOx1S rekombinantní) věk ≥ 18 let n = 40**		**Základní očkovací schéma mRNA vakcínou (elasomeran) věk ≥ 18 let n = 171**	
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	GMT	95% IS
Před podáním posilovací dávky						
Kmen D614G	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omikron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84

14. den po posilovací dávce						
Kmen D614G	4 753,65	2 356,45; 9 589,48	2 298,81	1 549,89; 3 409,63	4 437,27	3 371,158; 5 840,55
Beta	8 820,74	3 897,14; 19 964,72	5 009,47	3 212,53; 7 811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 16 160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omikron BA.1	5 757,43	2 231,25; 14 856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti

Dospívající ve věku 12 až 17 let
Imunogenita přípravku BIMERVAX u jedinců ve věku 12 až 17 let byla hodnocena v probíhající multicentrické klinické studii fáze 2b (studie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Tato studie je probíhající otevřená, nekontrolovaná, multicentrická, non-inferiorní klinická studie fáze 2b s jedním ramenem hodnotícím bezpečnost a imunogenitu posilovacího očkování přípravkem BIMERVAX u dospívajících ve věku 12 až 17 let. Přípravek BIMERVAX byl podáván nejméně 6 měsíců po poslední dávce základní série. Studie HIPRA-HH-3 se nemohly zúčastnit dospívající dívky, které byly těhotné, a dospívající jedinci s oslabenou imunitou nebo ti, kteří během posledních 90 dnů dostávali imunosupresiva. Účastníci se známou anamnézou infekce SARS-CoV-2 byli vyloučeni z analýzy imunogenity.

V době předběžné analýzy bylo celkem 240 dospívajících účastníků očkováno posilovací dávkou přípravku BIMERVAX. Z nich bylo 88 osob vhodných pro analýzu imunogenity. Primární analýza imunogenity měřená neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (Pseudovirion-based neutralization assay, PBNA) porovnávala geometrické průměry titrů (geometric mean titres, GMT) neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 s těmi, které byly pozorovány u mladých dospělých účastníků (ve věku 18 až 25 let) z pivotní studie fáze 2b u dospělých (HIPRA-HH-2) ve výchozím stavu a 14. den (2 týdny po podání posilovací dávky). Obě skupiny účastníků zařazených do analýzy byly bez předchozí zdokumentované anamnézy infekce SARS-CoV-2.

Údaje o titrů neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 ve výchozím stavu (před podáním posilovací dávky) a 14. den po očkování jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 6: Titrů neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 14 dní po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospívajících ve věku od 12 do 17 let (populace vhodná pro analýzu imunogenity)

	Statistika	**Dospívající (Věk 12–15 let) (n = 61)**	**Dospívající (Věk 16–17 let) (n = 27)**	**Celkem (Věk 12–17 let) n = (88)**
Výchozí stav	**Geometrický průměr**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95% IS	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
14. den	**Geometrický průměr**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95% IS	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95% IS	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4násobná změna oproti výchozímu stavu, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95% IS	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMFR= Geometrické průměrné riziko násobného zvýšení; IS: interval spolehlivosti

Starší populace

Imunogenita přípravku BIMERVAX byla prokázána u starší populace (≥ 65 let).

Populace s oslabeným imunitním systémem

Imunogenita a bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla hodnocena v otevřeném multicentrickém klinickém hodnocení fáze 2b/3 s jedním ramenem (HIPRA-HH-4) u dospělých s již existujícími imunosupresivními stavy, včetně osob s infekcí virem lidské imunodeficience (HIV) s přetrvávajícím počtem CD4 T-buněk < 400/mm^3 během posledních 6 měsíců, transplantovanou ledvinou na udržovací imunosupresivní léčbě, hemodialýzou/peritoneální dialýzou, primárním deficitem protilátek na substituční léčbě IgG a autoimunitním onemocněním na léčbě rituximabem/okrelizumabem. Posilovací dávka přípravku BIMERVAX byla podána nejméně 91 dní po 3 předchozích dávkách vakcíny proti covid-19 nebo po 2 dávkách plus dokumentované anamnéze onemocnění covid-19. Účastníci s onemocněním covid-19 v anamnéze mohli být zařazeni, pokud jim bylo diagnostikováno nejméně 91 dní před zařazením.

Celkem bylo posilovací dávkou přípravku BIMERVAX očkováno 238 osob a celkem 228 účastníků bylo analyzováno, s výjimkou těch, kteří měli pozitivní test na covid-19 do 14 dnů od posilovací dávky. Medián věku byl 56 let (rozmezí: 21 až 90 let).

Imunogenita byla měřena neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmenu SARS-CoV-2 (D614G) a proti variantám beta a omikron BA.1 a BA.4/5 až 12 měsíců po posilovací dávce u všech studovaných stavů imunosuprese, s výjimkou jedinců s potvrzenou infekcí HIV, u nichž byla imunogenita měřena virus neutralizační testem (VNA) proti kmenu viru SARS-CoV-2 (D614G) a proti omikronu BA.2. Posilovací dávka přípravku BIMERVAX zvýšila humorální imunitní odpověď u všech stavů imunosuprese, s výjimkou jedinců s autoimunitním onemocněním na terapii rituximabem/okrelizumabem. Porovnání s imunokompetentními jedinci, aby bylo možné získat informace o velikosti potenciálního rozdílu, pokud jde o imunitní odpovědi, však nebylo provedeno. Klinický význam hlášených imunitních odpovědí u jedinců s oslabeným imunitním systémem proto není znám.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem BIMERVAX u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v prevenci onemocněnícovid-19 (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Genotoxicita a karcinogenita

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 nebyl hodnocen z hlediska jeho genotoxického nebo karcinogenního potenciálu. Neočekává se, že by složky vakcíny měly genotoxický nebo karcinogenní potenciál.

Reprodukční toxicita

Byla provedena studie vývojové a reprodukční toxicity u samic a samců potkanů před pářením a během gestace. Přípravek BIMERVAX byl podáván intramuskulárně (ekvivalent plné dávky u člověka) samicím potkanů čtyřikrát, 21 a 14 dní před pářením a 9. a 19. den gestace. Samci dostali tři dávky, 35, 28 a 6 dní před pářením. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s vakcínou na fertilitu, těhotenství/laktaci nebo vývoj embrya/plodu a potomků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci

K adjuvans viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky ani ředěn.

6.3 Doba použitelnosti

15 měsíců při teplotě 2 °C – 8 °C.

Před použitím může být vakcína jednou vyjmuta z chladničky na maximálně 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jednodávková injekční lahvička

0,5 ml emulze v jednodávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) uzavřené pryžovou zátkou třídy I a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím krytem.

Jedna jednodávková injekční lahvička obsahuje: 1 dávku s 0,5 ml.

Velikost balení: 1, 10 nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Předplněná injekční stříkačka

0,5 ml emulze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (chlorbutylová pryž) a integrovaným krytem (polyisoprenová pryž) bez jehly.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 dávku o objemu 0,5 ml.

Velikost balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny pro zacházení a podávání

S vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Pokyny pro jednodávkové injekční lahvičky

Příprava k použití
- Vakcína se dodává připravená k použití v jednodávkové injekční lahvičce.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte injekční lahvičku s vakcínou z krabičky.

Zkontrolujte injekční lahvičku
- Před odebráním dávky injekční lahvičku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Každá injekční lahvička obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny
- Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout dávku 0,5 ml. Po natažení dávky 0,5 ml zbývající vakcínu v injekční lahvičce zlikvidujte.
- Jedna 0,5ml dávka se natáhne do sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky a podá se intramuskulární injekcí, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Nemíchejte vakcínu ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.
- Neslévejte nadbytečnou vakcínu z více injekčních lahviček.

Pokyny pro předplněné injekční stříkačky

Příprava k použití
- Vakcína se dodává připravená k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte předplněnou injekční stříkačku s vakcínou z krabičky.

Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku
- Před odebráním dávky předplněnou injekční stříkačku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Před použitím zkontrolujte těsnost uzavíracího systému.
- Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.
- Pokud je předplněná injekční stříkačka poškozena, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny
- Jehly nejsou součástí krabiček s předplněnými injekčními stříkačkami.
- Pro intramuskulární injekci použijte sterilní jehlu.

- Držte kryt směrem vzhůru a odstraňte jej otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní. Kryt sejměte pomalým, stálým pohybem. Během otáčení za něj netahejte.
- Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud se jehla nezajistí na injekční stříkačce.
- Bezprostředně před podáním, sejměte kryt jehly.
- Celou dávku aplikujte intramuskulárně.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1709/008
EU/1/22/1709/009
EU/1/22/1709/010
EU/1/22/1709/011
EU/1/22/1709/012

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. března 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BIMERVAX XFG.1.1 injekční emulze
BIMERVAX XFG.1.1 injekční emulze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedná se o jednodávkovou injekční lahvičku nebo předplněnou injekční stříkačku, která obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů fúzního homodimeru* rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (omikron XFG.1.1 – XFG.1.1) navázaného na adjuvans SQBA.

*Vyrobený technologií rekombinantní DNA za použití plazmidového expresního vektoru v buněčné linii ovariálních buněk křečíka čínského (CHO).

Adjuvans SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze (injekce)
Bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 je indikován k aktivní imunizaci k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u osob ve věku 12 let a starších.

Použití této vakcíny má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Osoby ve věku 12 let a starší
Bez ohledu na předchozí stav očkování proti onemocnění covid-19 má být podána jedna intramuskulární dávka (0,5 ml) přípravku BIMERVAX XFG.1.1 (viz bod 5.1).

U osob, které byly dříve očkovány vakcínou proti onemocnění covid-19, se má přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podat nejméně 6 měsíců po poslední dávce vakcíny proti covidu-19.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Další dávky mohou být podávány jedincům, kteří mají závažně oslabený imunitní systém, v souladu s oficiálními doporučeními, viz bod 4.4 a 5.1.

Starší populace
U starších osob ve věku ≥ 65 let není nutná žádná úprava dávkování.

Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost přípravku BIMERVAX XFG.1.1 u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 je určen pouze k intramuskulárnímu podání, nejlépe do deltového svalu horní části paže.

Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Opatření, která je nutno učinit před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Pokyny pro zacházení a likvidaci vakcíny, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

U vakcín proti onemocnění covid-19 byly hlášeny příhody anafylaxe. Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Po vakcinaci se doporučuje pečlivé pozorování po dobu nejméně 15 minut.

Osobám, u kterých se po předchozí dávce přípravku BIMERVAX vyskytla anafylaxe, nemá být podána žádná další dávka vakcíny.

Reakce související s úzkostí

V souvislosti s očkováním se mohou vyskytnout reakce související s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem, jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena bezpečnostní opatření, která zabrání poranění při mdlobě.

Souběžné onemocnění

U osob s akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí má být vakcinace odložena. Přítomnosti mírné infekce a/nebo zvýšené teploty není důvod k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je nutné vakcínu podávat opatrně osobám, které dostávají antikoagulační léčbu, nebo osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

Imunokompromitovaní jedinci

Údaje o imunogenitě a bezpečnosti vakcíny podávané jedincům s oslabeným imunitním systémem, včetně těch, které dostávají imunosupresivní léčbu, jsou omezené (viz bod 5.1). Účinnost přípravku BIMERVAX XFG.1.1 může být u imunokompromitovaných jedinců nižší.

Doba trvání ochrany

Doba trvání ochrany poskytované vakcínou není známa, protože se stále zjišťuje v rámci probíhajících klinických studií.

Omezení účinnosti vakcíny

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí očkování přípravkem BIMERVAX XFG.1.1 chránit všechny příjemce vakcíny.

Pomocné látky se známým účinkem

Draslík
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Sodík
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Polysorbát 80
Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podávání přípravku BIMERVAX XFG.1.1 s jinými vakcínami nebylo zkoumáno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

S podáváním přípravku BIMERVAX XFG.1.1 těhotným ženám nejsou žádné zkušenosti. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podání přípravku BIMERVAX XFG.1.1 během těhotenství má být zváženo pouze v případě, že potenciální přínosy převažují nad jakýmikoli potenciálními riziky pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se přípravek BIMERVAX XFG.1.1 vylučuje do lidského mateřského mléka.

Systémová expozice přípravku BIMERVAX XFG.1.1 je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky, viz bod 5.3.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. však může být dočasně ovlivněna některými účinky uvedenými v bodě 4.8.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

BIMERVAX (kmeny heterodimeru B.1.351 a B.1.1.7, původní)

Osoby ve věku 18 let a starší
Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospělých jedinců, kteří dostali základní sérii vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19, byly bolest v místě vpichu (82,9 %), bolest hlavy (30,9 %), únava (31,1 %) a myalgie (20,7 %). Medián doby trvání místních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 3 dnů po vakcinaci a byla mírná až středně závažná.

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po další posilovací dávce přípravku BIMERVAX jako čtvrté dávky byly bolest v místě vpichu injekce (79,9 %), bolest hlavy (25,0 %) a únava (25,0 %). Medián trvání lokálních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 3 dnů po vakcinaci a byla mírná až středně závažná.

Dospívající ve věku 12 až 17 let
Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospívajících byly bolest v místě vpichu (77,5 %), bolest hlavy (28,3 %), únava (29,3 %) a malátnost (22,5 %). Medián trvání lokálních a systémových nežádoucích účinků byl 1 až 3 dny. Většina nežádoucích účinků se vyskytla během 2 dnů po očkování a byla mírná až středně závažná.

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX upravený, proti Omikron XBB.1.16)

Bezpečnost vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 je odvozena z údajů o bezpečnosti vakcíny BIMERVAX (původní, heterodimer kmenů B.1.351 a B.1.1.7) a z údajů o bezpečnosti z klinického hodnocení upravené vakcíny BIMERVAX XBB.1.16.

Celkový bezpečnostní profil posilovací dávky vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 byl podobný jako po aplikaci posilovací dávky BIMERVAX (původní, heterodimer kmenů B.1.351 a B.1.1.7). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest v místě vpichu injekce (68,11 %), bolest hlavy (23,42 %), únava (19,60 %) a myalgie (13,62 %). Většina nežádoucích účinků měla mírnou až střední závažnost. U posilovací dávky přípravku BIMERVAX XBB.1.16 nebyly zjištěny žádné nové nežádoucí účinky.

BIMERVAX XFG.1.1 (BIMERVAX upravený, proti Omikron XFG.1.1)

Bezpečnost vakcíny BIMERVAX XFG.1.1 je odvozena z údajů o bezpečnosti vakcíny BIMERVAX (původní, heterodimer kmenů B.1.351 a B.1.1.7) a z údajů o bezpečnosti vakcíny Omicron XBB.1.16 z klinického hodnocení upravené z vakcíny BIMERVAX.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedený bezpečnostní profil je založen na souhrnných bezpečnostních údajích získaných ve dvou klinických hodnoceních fáze 2b a fáze 3 s celkem 3 156 osobami ve věku 18 let a staršími, které dostaly jednu posilovací dávku přípravku BIMERVAX nejméně 3 měsíce po předchozí vakcíně proti onemocnění covid-19. Medián trvání bezpečnostního sledování byl 12 měsíců u 99,4 % jedinců a 6 měsíce u 0,6 % jedinců.

Bezpečnost další posilovací dávky přípravku BIMERVAX jako čtvrté dávky byla hodnocena u 288 osob ve věku 18 let a starších, které absolvovaly buď 3 dávky tozinameranu/mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19, nebo 2 dávky mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) a 1 dávku přípravku BIMERVAX, a byla jim podána další posilovací dávka přípravku BIMERVAX mezi 6 a 12 měsíci po třetí předchozí dávce.

Bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX u dospívajících ve věku 12 až 17 let vychází z bezpečnostních údajů z klinického hodnocení fáze 3 a probíhajícího klinického hodnocení fáze 2b. Celkem 276 účastníků s anamnézou předchozí infekce SARS-CoV-2 i bez ní dostalo posilovací dávku přípravku BIMERVAX nejméně 3 měsíce po poslední dávce základní série.

Bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX XBB.1.16 byla hodnocena v probíhajícím klinickém hodnocení fáze 2b/3 u osob starších 18 let plně očkovaných proti onemocnění covid-19 mRNA vakcínou nejméně 6 měsíců před podáním posilovací dávky přípravku BIMERVAX XBB.1.16. Z této studie jsou k dispozici údaje o bezpečnosti u 602 osob, které dostaly posilovací dávku BIMERVAX XBB.1.16 s mediánem doby sledování 6 měsíců.

Nežádoucí účinky pozorované během klinických hodnocení jsou uvedeny níže podle následujících kategorií frekvence výskytu: velmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti

Tabulka 1: Nežádoucí účinky z klinických studií přípravku BIMERVAX u osob ve věku 12 let a starších

Třída orgánového systému	**Velmi časté**	**Časté**	**Méně časté**	**Vzácné**	**Není známo**
Poruchy krve a lymfatického systému		Lymfadenopatie[a]			
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		Závratě Somnolence	Parestezie Hypestézie	
Srdeční poruchy					Perikarditida[c]
Gastrointestinální poruchy		Průjem Zvracení Nauzea		Odynofagie Bolest břicha[b]	
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Pruritus	Kopřivka Studený pot	

				Vyrážka Erytém	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie		Artralgie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce Únava	Otok v místě injekce Erytém v místě injekce Indurace v místě injekce Pyrexie Axilární bolest	Astenie Zimnice Malátnost Svědění v místě injekce	Modřina v místě injekce Hypersenzitivita v místě injekce	

[a] Tento termín také zahrnoval příhody hlášené jako lymfadenitida
[b] Tento termín také zahrnoval příhody hlášené jako bolest horní a dolní části břicha
[c] Na základě jediné příhody během klinických hodnocení

Pediatrická populace

Indurace v místě injekce, malátnost, axilární bolest a artralgie se vyskytly ve vyšších frekvencích u dospívajících ve srovnání s dospělými, přičemž výskyt byl u dospívajících velmi častý.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uvedli číslo šarže, pokud je k dispozici.

4.9 Předávkování

V případě předávkování se doporučuje monitorovat základní životní funkce a případně poskytnout symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, covid-19, vakcíny, ATC kód: J07BN04

Mechanismus účinku

BIMERVAX je rekombinantní proteinová vakcína, jejíž účinnou látkou (antigenem) je fúzní dimeru (RBD) rekombinantní receptorové vazebné domény spike (S) proteinu SARS-CoV-2 –. Po podání vzniká imunitní odpověď, jak na humorální i buněčné úrovni, proti RBD antigenu SARS-CoV-2. Neutralizující protilátky proti RBD doméně SARS-CoV-2 brání vazbě RBD na buněčný cíl ACE2, čímž blokují membránovou fúzi a virovou infekci. BIMERVAX navíc indukuje antigenně specifickou T-buněčnou imunitní odpověď, která může přispět k ochraně proti onemocnění covid-19.

Klinická účinnost

Účinnost přípravků BIMERVAX a BIMERVAX XBB.1.16 byla vyvozena přístupem imunobridging imunitních odpovědí vůči autorizované vakcíně COVID-19, pro kterou byla účinnost vakcíny

stanovena. Účinnost přípravku BIMERVAX XFG.1.1 je vyvozena z údajů o imunogenitě předchozích vakcín BIMERVAX.

Imunogenita

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX upravený, proti kmenu Omikron XBB.1.16)

Imunogenita damlekovateinu byla hodnocena v klinickém hodnocení HIPRA-HH-14, dvojitě zaslepené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické, non-inferiorní klinické studii fáze 2b/3, hodnotící bezpečnost, snášenlivost a imunogenitu posilovací dávky vakcíny s damlekovateinem v porovnání s upravenou mRNA vakcínou proti covidu-19 (raxtozinameran) u dospělých subjektů plně očkovaných proti covidu-19 mRNA vakcínou nejméně 6 měsíců před zařazením do studie.

Z tohoto klinického hodnocení fáze 2b/3 byly vyloučeny těhotné osoby, osoby s oslabenou imunitou a osoby, které během 90 dnů před zařazením dostávaly imunosupresiva nebo již podstoupili očkování upravenou vakcínou proti kmenu Omikron XBB v minulosti, jakož i osoby u nichž bylo v předchozích 6 měsících diagnostikováno onemocnění covid-19. U jedinců byl také před zahájením studie požadován odstup minimálně 3 měsíců od podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

K datu uzávěrky předběžné analýzy bylo očkováno celkem 800 osob. Do analýzy imunogenity bylo zařazeno celkem 599 subjektů (406 subjektů očkovaných vakcínou s damlekovateinem a 193 subjektů očkovaných mRNA vakcínou proti covidu-19 (raxtozinameran)). Účastníci byli před randomizací stratifikováni podle věku a počtu dříve podaných dávek (3 nebo ≥ 4 dávky). Medián věku byl 45 let (rozmezí: 18 až 88 let), přičemž v obou očkovacích ramenech studie bylo věkové rozpětí podobné, a to včetně 13,6 %, respektive 11,7 % subjektů starších 60 let ve skupinách s vakcínou s damlekovateinem a mRNA vakcínou proti covidu-19 (raxtozinameran). Většina subjektů dostala buď 3 (66,9 %), nebo 4 (33,0 %) předchozí dávky mRNA vakcíny proti covidu-19.

Imunogenita posilovací dávky s damlekovateinem byla založena na hodnocení geometrických průměrů titrů (GMT) neutralizačních protilátek, měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA), proti subvariantám SARS-CoV-2 Omikron XBB.1.16 (primární cílový parametr účinnosti) a Omikron XBB.1.5 a vazebných protilátek při výchozí návštěvě a 14. den. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) mRNA vakcíny proti covidu-19 (raxtozinameran) / damlekovatein. Non-inferiority vakcíny s damlekovateinem vůči mRNA vakcíně proti covidu-19 (raxtozinameran) je dosaženo, pokud je horní mez dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti poměru GMT < 1,5. Superiority vakcíny s damlekovateinem oproti mRNA vakcíně proti covidu-19 (raxtozinameran) je dosaženo, pokud je horní mez dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti poměru GMT < 1,0 (viz tabulka 2, sloupec s poměrem GMT). U všech testovaných variant bylo dosaženo superiority damlekovateinu.

Tabulka 2: Poměr GMT po posilovací dávce vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) oproti mRNA vakcíně proti covidu-19 (raxtozinameran) s neutralizačními titry (PBNA) proti subvariantám SARS-CoV-2 Omikron XBB.1.16 a XBB.1.5 při výchozí návštěvě a 14. den po posilovací dávce

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) n=406		**Vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (raxtozinameran) n=193**		**Vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (raxtozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	Poměr GMT; (95% IS)
Výchozím stavu					
Omikron XBB.1.16	152,46	134,72 - 172,54	161,57	136,40 - 191,37	1,06 (0,87 - 1,29)
Omikron XBB.1.5	151,93	134,89 - 171,13	167,89	142,04 - 198,44	1,11 (0,90 - 1,35)

14. den po posilovací dávce					
Omikron XBB.1.16	1 946,38	1 708,44 - 2 217,46	1 512,21	1 261,72 - 1 812,44	0,78 (0,63 - 0,96)
Omikron XBB.1.5	1 888,89	1 676,98 - 2 127,57	1 486,03	1 257,25 - 1 756,45	0,79 (0,64 - 0,96)

n: počet účastníků v populaci podle protokolu.
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; PBNA = neutralizační test na bázi pseudovirionu

BIMERVAX (kmeny heterodimeru B.1.351 a B.1.1.7, původní)

Osoby ve věku 16 let a starší
Imunogenita přípravku BIMERVAX byla hodnocena v jednom pivotním multicentrickém klinickém hodnocení fáze 2b (studie HIPRA-HH-2) a v jednom multicentrickém klinickém hodnocení fáze 3 (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 je dvojitě zaslepené, randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické klinické hodnocení non-inferiority fáze 2b hodnotící imunogenitu a bezpečnost posilovací vakcíny BIMERVAX ve srovnání s mRNA vakcínou proti covidu-19 (tozinameran) u dospělých plně očkovaných proti onemocnění covid-19 vakcínou mRNA nejméně 6 měsíců před zařazením. Z tohoto klinického hodnocení fáze 2b byly vyloučeny těhotné ženy, osoby s oslabenou imunitou nebo osoby, které dostávaly imunosupresiva během předchozích 12 týdnů, a osoby s předchozí infekcí covid-19. U účastníků se také před studií vyžadoval minimální interval 3 měsíců po podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

Bylo očkováno celkem 765 subjektů; 513 subjektů dostalo přípravek BIMERVAX a 252 subjektů dostalo mRNA vakcínu proti covidu-19 (tozinameran). Celkem bylo analyzováno 751 subjektů (504 subjektů s přípravkem BIMERVAX a 247 subjektů s mRNA vakcínou proti covidu-19) s vyloučením subjektů, které měly pozitivní test na covid-19 během 14 dnů od posilovací dávky. Randomizace byla stratifikována podle věkové skupiny (18–64 versus ≥ 65 let). Medián věku byl 42 let (rozmezí: 19 až 76 let), s podobnými věkovými rozmezími v ramenech s oběma vakcínami, včetně 7,4 % subjektů ve věku 65 let a starších ve skupině s vakcínou BIMERVAX a 7,1 % subjektů ve věku 65 let a starších ve skupině s mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19.

Imunogenita posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla založena na posouzení geometrických průměrných titrů (GMT) neutralizačních protilátek měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmenu SARS-CoV-2 (D614G), variantám beta, delta a omikron BA.1. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) vakcíny mRNA proti covidu-19 (tozinameran) / BIMERVAX. Non-inferiorita vakcíny BIMERVAX vůči mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) je prokázána, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti (IS) pro poměr GMT je < 1,4. Superiorita vakcíny BIMERVAX vůči mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) je prokázána, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti pro poměr GMT je < 1,0 (viz tabulka 3, sloupec pro poměr GMT).

Tabulka 3: Poměr GMT po posilovací dávce pro vakcínu BIMERVAX oproti mRNA vakcíně proti onemocnění covid-19 (tozinameran) s titry neutralizujících protilátek (PBNA) proti SARS-CoV-2 (kmen D614G), beta, delta a omikron BA.1 za 14, 28, 98 a 182 dnů po posilovací dávce (populace podle protokolu)

	BIMERVAX XBB.1.16 n = 504		mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (tozinameran) n = 247		mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (tozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	Poměr GMT; (95% IS)
14. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	1 949,44	1 696,03; 2 240,72	3 302,34	2 793,60; 3 903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Beta	4 268,18	3 701,04; 4 922,21	2 608,59	2 188,98; 3 108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1 459,98	1 282,22; 1 662,37	1 473,73	1 253,18; 1 733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omikron BA.1	2 032,63	1 773,66; 2 329,40	1 209,23	1 019,34; 1 434,50	0,59 (0,50; 0,71)
28. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2 947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2 437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1 508,08	1 283,26; 1 772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omikron BA.1	1 516,12	1 322,89; 1 737,58	987,53	833,05; 1 170,66	0,65 (0,54; 0,78)
98. den po posilovací dávce (n: BIMERVAX: 78; n: tozinameran: 42 v podskupině podle protokolu)					
Kmen D614G	1 193,17	931,14; 1 528,94;	1 054,61	761,88; 1 459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Beta	1 980,37	1 526,63; 2 568,98	1 150,92	815,99; 1 623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1 981,10	1 547,00; 2 537,02	1 014,07	730,25; 1 408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omikron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
182. den po posilovací dávce					
Kmen D614G	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

n: počet účastníků v populaci podle protokolu.
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; PBNA = neutralizační test na bázi pseudovirionu

Imunogenita další posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla hodnocena celkem u 288 osob ve věku 18 let a starších. Jedinci předtím absolvovali buď sérii 2 dávek mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) a jedné dávky přípravku BIMERVAX (kohorta 1), nebo 3 dávky mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran) (kohorta 2) a byla jim podána další posilovací dávka přípravku BIMERVAX mezi 6 a 12 měsíci po předchozí dávce. Z tohoto počtu bylo analyzováno 190 subjektů v populaci účinnosti (80 subjektů v kohortě 1 a 110 subjektů v kohortě 2). Medián věku byl 49 let (rozmezí: 20 až 82 let), přičemž v obou kohortách bylo věkové rozmezí podobné, včetně 11,5 % subjektů ve věku 65 let a starších.

Imunogenita přípravku BIMERVAX jako další posilovací dávky byla založena na posouzení geometrických průměrných titrů (GMT) neutralizačních protilátek měřených neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti variantám beta, delta, omikron BA.1 a omikron BA.4/5. Poměr GMT je výsledkem hodnot GMT (ID_{50}) vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (tozinameran) / další posilovací dávky přípravku BIMERVAX podané po 3 dávkách vakcíny proti onemocnění covid-19 mRNA (tozinameran) nebo podané po 2 dávkách vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 a jedné dávce přípravku BIMERVAX. Superiority další posilovací dávky přípravku BIMERVAX bylo dosaženo, pokud horní hranice 2stranného 95% intervalu spolehlivosti (IS) pro poměr GMT byla < 1(viz tabulka 4, sloupec pro poměr GMT).

Tabulka 4: Hladiny neutralizačních protilátek (PBNA) a poměr GMT po další posilovací dávce přípravku BIMERVAX, podané buď po základní sérii s vakcínou mRNA proti onemocnění covid-19 a posilovací dávce přípravku BIMERVAX (kohorta 1), nebo po základní sérii mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19 a posilovací dávce vakcíny mRNA proti onemocnění covid-19 (kohorta 2), proti beta, delta, omikron BA.1 a omikron BA.4/5 a 14, 98 a 182 dnů po posilovací dávce (populace podle protokolu)

	Kohorta 1 **2 dávky mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 + 2 dávky přípravku BIMERVAX**			**Kohorta 2** **3 dávky mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 + 1 dávka přípravku BIMERVAX**		
	GMT (95% IS) Po 3. dávce n=38	**GMT (95% IS) Po 4. dávce n=80**	**Poměr GMT (95% IS)**	**GMT (95% IS) Po 3. dávce n=38**	**GMT (95% IS) Po 4. dávce n=110**	**Poměr GMT (95% IS)**
14. den po posilovací dávce						
Beta	2547,34 (1741,36; 3726,35)	5790,20 (4371,05; 7670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2783,85 (1975,09; 3923,79)	6383,89 (5057,19; 8058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1565,21 (1041,33; 2352,66)	5199,90 (3752,82; 7204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1637,19 (1130,5; 2370,9)	4085,85 (3057,24; 5460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
Omikron BA.1	1528,68 (970,94; 2406,80)	3580,61 (2492,90; 5142,92)	0,43 (0,27; 0,69)	1739,02 (1121,56; 2696,41)	4049,01 (2795,38; 5864,84)	0,43 (0,28; 0,65)
Omikron BA.4/5	1094,55 (720,53; 1662,72)	2945,40 (2216,80; 3913,50)	0,37 (0,22; 0,62)	1295,76 (845,10; 1986,75)	2506,46 (1849,64; 3396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
98. den po posilovací dávce						
Beta	1544,65 (773,99; 3082,64)	4609,95 (3474,24; 6116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1601,47 (849,42; 3019,37)	3743,39 (2951,87; 4747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1330,09 (672,40; 2631,08)	1864,55 (1343,99; 2586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1102,65 (569,19; 2136,06)	1746,82 (1305,89; 2336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
Omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2110,41 (1467,27; 3035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1118,79)	1980,84 (1371,69; 2860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
Omikron BA.4/5	NU	1886,95 (1418,08; 2510,85)	NU	NU	1574,26 (1156,85; 2142,28)	NU
182. den po posilovací dávce						
Beta	809,61 (555,69; 1179,56)	2415,77 (1814,55; 3216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1250,6)	2088,80 (1643,29; 2655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1097,95)	1309,33 (941,50; 1820,86)	0,56 (0,37; 0,85)	771,85 (534,93; 1113,71)	1337,38 (999,37; 1789,72)	0,58 (0,40; 0,83)

Omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1756,94 (1218,19; 2533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1900,74 (1315,82; 2745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
Omikron BA.4/5	NU	1836,26 (1373,92; 2454,19)	NU	NU	1604,42 (1179,06; 2183,22)	NU

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti; NU: není určeno

HIPRA-HH-5
Tato studie je probíhajícím otevřeným, multicentrickým klinickým hodnocením fáze 3 s jedním ramenem hodnotícím bezpečnost a imunogenitu posilovacího očkování přípravkem BIMERVAX při prevenci onemocnění covid-19 u subjektů očkovaných některými základními vakcinačními schématy, s předchozími nezávažnými infekcemi covid-19 nebo bez nich. Přípravek BIMERVAX byl podáván nejméně 91 dní po poslední dávce nebo nejméně 30 dní po infekci covid-19. Z tohoto klinického hodnocení fáze 3 byly vyloučeny těhotné ženy a také osoby s oslabenou imunitou nebo ty, které dostávaly během předchozích 12 týdnů imunosupresiva. U účastníků se také před studií vyžadoval minimální interval 3 měsíců po podání jakékoli imunoterapie (monoklonální protilátky, plazma).

Průběžná zpráva obsahuje údaje od celkem 2 646 subjektů, zdravých jedinců (od věku nejméně 16 let), kteří byli očkováni přípravkem BIMERVAX jako posilovací dávkou a dříve byli očkováni různými vakcínami proti onemocnění covid-19 (mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19: tozinameran a elasomeran a adenovirové vakcíny (vakcína proti onemocnění covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])) a vakcína proti onemocnění covid-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní]). Z těchto subjektů bylo do populace imunogenity zařazeno 230 (8 %) subjektů. V analýze imunogenity byly populací skupiny mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran)/ mRNA vakcíny proti covidu-19 (tozinameran)všechny subjekty ve věku 16–17 let.

Celkově byl medián věku 34,4 let (rozmezí: 16 až 85 let). Subjekty byly vyváženy mezi pohlavími, 52,49 % mužů a 47,47 % žen.

Imunogenita byla měřena neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmeni SARS-CoV-2 (D614G) a proti beta, delta a omikron BA.1. Údaje o GMT (geometrický průměrný titr: ID_{50}) ve výchozím stavu (před podáním posilovací dávky) a 14. den (2 týdny po podání posilovací dávky) jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 5: Geometrický průměr titrů (GMT) neutralizujících protilátek za 14 dnů po posilovací dávce vakcíny BIMERVAX u jedinců ve věku 16 let a starší – analýza podle protokolu

	Základní očkovací schéma mRNA vakcínou (tozinameran) věk 16-17 let n = 11		**Základní očkovací schéma adenovirovou vakcínou (ChAdOx1S rekombinantní) věk ≥ 18 let n = 40**		**Základní očkovací schéma mRNA vakcínou (elasomeran) věk ≥ 18 let n = 171**	
	GMT	95% IS	GMT	95% IS	GMT	95% IS
Před podáním posilovací dávky						
Kmen D614G	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omikron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84

14. den po posilovací dávce						
Kmen D614G	4 753,65	2 356,45; 9 589,48	2 298,81	1 549,89; 3 409,63	4 437,27	3 371,158; 5 840,55
Beta	8 820,74	3 897,14; 19 964,72	5 009,47	3 212,53; 7 811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 16 160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omikron BA.1	5 757,43	2 231,25; 14 856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr
Zkratky: GMT = geometrický průměr titrů; IS: interval spolehlivosti

Dospívající ve věku 12 až 17 let
Imunogenita přípravku BIMERVAX u jedinců ve věku 12 až 17 let byla hodnocena v probíhající multicentrické klinické studii fáze 2b (studie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Tato studie je probíhající otevřená, nekontrolovaná, multicentrická, non-inferiorní klinická studie fáze 2b s jedním ramenem hodnotícím bezpečnost a imunogenitu posilovacího očkování přípravkem BIMERVAX u dospívajících ve věku 12 až 17 let. Přípravek BIMERVAX byl podáván nejméně 6 měsíců po poslední dávce základní série. Studie HIPRA-HH-3 se nemohly zúčastnit dospívající dívky, které byly těhotné, a dospívající jedinci s oslabenou imunitou nebo ti, kteří během posledních 90 dnů dostávali imunosupresiva. Účastníci se známou anamnézou infekce SARS-CoV-2 byli vyloučeni z analýzy imunogenity.

V době předběžné analýzy bylo celkem 240 dospívajících účastníků očkováno posilovací dávkou přípravku BIMERVAX. Z nich bylo 88 osob vhodných pro analýzu imunogenity. Primární analýza imunogenity měřená neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (Pseudovirion-based neutralization assay, PBNA) porovnávala geometrické průměry titrů (geometric mean titres, GMT) neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 s těmi, které byly pozorovány u mladých dospělých účastníků (ve věku 18 až 25 let) z pivotní studie fáze 2b u dospělých (HIPRA-HH-2) ve výchozím stavu a 14. den (2 týdny po podání posilovací dávky). Obě skupiny účastníků zařazených do analýzy byly bez předchozí zdokumentované anamnézy infekce SARS-CoV-2.

Údaje o titrů neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 ve výchozím stavu (před podáním posilovací dávky) a 14. den po očkování jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 6: Titry neutralizačních protilátek proti variantě omikronu BA.1 14 dní po posilovací dávce přípravku BIMERVAX u dospívajících ve věku od 12 do 17 let (populace vhodná pro analýzu imunogenity)

	Statistika	Dospívající (Věk 12–15 let) (n = 61)	Dospívající (Věk 16–17 let) (n = 27)	Celkem (Věk 12–17 let) n = (88)
Výchozí stav	**Geometrický průměr**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95% IS	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
14. den	**Geometrický průměr**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95% IS	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95% IS	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4násobná změna oproti výchozímu stavu, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95% IS	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

n: počet účastníků s dostupnými údaji pro příslušný cílový parametr

Zkratky: GMFR= Geometrické průměrné riziko násobného zvýšení; IS: interval spolehlivosti

Starší populace

Imunogenita přípravku BIMERVAX byla prokázána u starší populace (≥ 65 let).

Populace s oslabeným imunitním systémem

Imunogenita a bezpečnost posilovací dávky přípravku BIMERVAX byla hodnocena v otevřeném multicentrickém klinickém hodnocení fáze 2b/3 s jedním ramenem (HIPRA-HH-4) u dospělých s již existujícími imunosupresivními stavy, včetně osob s infekcí virem lidské imunodeficience (HIV) s přetrvávajícím počtem CD4 T-buněk < 400/mm^3 během posledních 6 měsíců, transplantovanou ledvinou na udržovací imunosupresivní léčbě, hemodialýzou/peritoneální dialýzou, primárním deficitem protilátek na substituční léčbě IgG a autoimunitním onemocněním na léčbě rituximabem/okrelizumabem. Posilovací dávka přípravku BIMERVAX byla podána nejméně 91 dní po 3 předchozích dávkách vakcíny proti covid-19 nebo po 2 dávkách plus dokumentované anamnéze onemocnění covid-19. Účastníci s onemocněním covid-19 v anamnéze mohli být zařazeni, pokud jim bylo diagnostikováno nejméně 91 dní před zařazením.

Celkem bylo posilovací dávkou přípravku BIMERVAX očkováno 238 osob a celkem 228 účastníků bylo analyzováno, s výjimkou těch, kteří měli pozitivní test na covid-19 do 14 dnů od posilovací dávky. Medián věku byl 56 let (rozmezí: 21 až 90 let).

Imunogenita byla měřena neutralizačním testem na bázi pseudovirionu (PBNA) proti kmenu SARS-CoV-2 (D614G) a proti variantám beta a omikron BA.1 a BA.4/5 až 12 měsíců po posilovací dávce u všech studovaných stavů imunosuprese, s výjimkou jedinců s potvrzenou infekcí HIV, u nichž byla imunogenita měřena virus neutralizační testem (VNA) proti kmenu viru SARS-CoV-2 (D614G) a proti omikronu BA.2. Posilovací dávka přípravku BIMERVAX zvýšila humorální imunitní odpověď u všech stavů imunosuprese, s výjimkou jedinců s autoimunitním onemocněním na terapii rituximabem/okrelizumabem. Porovnání s imunokompetentními jedinci, aby bylo možné získat informace o velikosti potenciálního rozdílu, pokud jde o imunitní odpovědi, však nebylo provedeno. Klinický význam hlášených imunitních odpovědí u jedinců s oslabeným imunitním systémem proto není znám.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem BIMERVAX u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v prevenci onemocnění covid-19 (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Genotoxicita a karcinogenita

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 nebyl hodnocen z hlediska jeho genotoxického nebo karcinogenního potenciálu. Neočekává se, že by složky vakcíny měly genotoxický nebo karcinogenní potenciál.

Reprodukční toxicita

Byla provedena studie vývojové a reprodukční toxicity u samic a samců potkanů před pářením a během gestace. Přípravek BIMERVAX byl podáván intramuskulárně (ekvivalent plné dávky u člověka) samicím potkanů čtyřikrát, 21 a 14 dní před pářením a 9. a 19. den gestace. Samci dostali tři dávky, 35, 28 a 6 dní před pářením. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s vakcínou na fertilitu, těhotenství/laktaci nebo vývoj embrya/plodu a potomků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci

K adjuvans viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky ani ředěn.

6.3 Doba použitelnosti

15 měsíců při teplotě 2 °C – 8 °C.

Před použitím může být vakcína jednou vyjmuta z chladničky na maximálně 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jednodávková injekční lahvička

0,5 ml emulze v jednodávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) uzavřené pryžovou zátkou třídy I a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím krytem.

Jedna jednodávková injekční lahvička obsahuje: 1 dávku s 0,5 ml.

Velikost balení: 1, 10 nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Předplněná injekční stříkačka

0,5 ml emulze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (chlorbutylová pryž) a integrovaným krytem (polyisoprenová pryž) bez jehly.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 dávku o objemu 0,5 ml.

Velikost balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny pro zacházení a podávání

S vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Pokyny pro jednodávkové injekční lahvičky

Příprava k použití
- Vakcína se dodává připravená k použití v jednodávkové injekční lahvičce.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte injekční lahvičku s vakcínou z krabičky.

Zkontrolujte injekční lahvičku
- Před odebráním dávky injekční lahvičku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Každá injekční lahvička obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny
- Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout dávku 0,5 ml. Po natažení dávky 0,5 ml zbývající vakcínu v injekční lahvičce zlikvidujte.
- Jedna 0,5ml dávka se natáhne do sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky a podá se intramuskulární injekcí, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Nemíchejte vakcínu ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.
- Neslévejte nadbytečnou vakcínu z více injekčních lahviček.

Pokyny pro předplněné injekční stříkačky

Příprava k použití
- Vakcína se dodává připravená k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte předplněnou injekční stříkačku s vakcínou z krabičky.

Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku
- Předplněnou injekční stříkačku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Před použitím zkontrolujte těsnost uzavíracího systému.
- Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.
- Pokud je předplněná injekční stříkačka poškozena, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny
- Jehly nejsou součástí krabiček s předplněnými injekčními stříkačkami.
- Pro intramuskulární injekci použijte sterilní jehlu.

- Držte kryt směrem vzhůru a odstraňte jej otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní. Kryt sejměte pomalým, stálým pohybem. Během otáčení za něj netahejte.
- Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud se jehla nezajistí na injekční stříkačce.
- Bezprostředně před podáním, sejměte kryt jehly.
- Celou dávku aplikujte intramuskulárně.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1709/013
EU/1/22/1709/014
EU/1/22/1709/015
EU/1/22/1709/016
EU/1/22/1709/017

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. března 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Laboratorios Hipra, S.A.
Ctra. C-63, Km 48,300. Polígono
Industrial El Rieral,
17170 Amer (Girona)
Španělsko

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda La Selva nº135
17170 Amer (Girona)
Španělsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:
- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky;
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (VÍCEDÁVKOVÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIMERVAX injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
selvakovatein

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů selvakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

Adjuvans SQBA obsahuje skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a vodu pro injekci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční emulze
10 vícedávkových injekčních lahviček
Každá injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Bude vložen QR kód
Pro více informací sejměte tento QR kód nebo navštivte www.hipracovidvaccine.com

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Po prvním propíchnutí uchovávejte při teplotě 2 ºC - 8 ºC, použijte do 6 hodin.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1709/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BIMERVAX injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
selvakovatein
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Bude vložen QR kód
Pro více informací sejměte tento QR kód nebo navštivte www.hipracovidvaccine.com.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 dávek po 0,5 ml

6. JINÉ

Datum/čas znehodnocení:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (5, 10 NEBO 20 JEDNODÁVKOVÝCH INJEKČNÍCH LAHVIČEK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIMERVAX injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
selvakovatein

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů selvakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

Adjuvans SQBA obsahuje skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a vodu pro injekci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční emulze
5 jednodávkových injekčních lahviček
10 jednodávkových injekčních lahviček
20 jednodávkových injekčních lahviček

Každá injekční lahvička obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K jednorázovému použití
Intramuskulární podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Bude vložen QR kód
Pro více informací sejměte tento QR kód nebo navštivte www.hipracovidvaccine.com

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1709/002 5 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)
EU/1/22/1709/003 10 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)
EU/1/22/1709/004 20 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BIMERVAX injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
selvakovatein
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka s 0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (5, 10 NEBO 20 JEDNODÁVKOVÝCH INJEKČNÍCH LAHVIČEK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIMERVAX XBB.1.16 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
damlekovatein

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů damlekovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

Adjuvans SQBA obsahuje skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a vodu pro injekci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční emulze
5 jednodávkových injekčních lahviček
10 jednodávkových injekčních lahviček
20 jednodávkových injekčních lahviček

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1709/005 5 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)
EU/1/22/1709/006 10 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)
EU/1/22/1709/007 20 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BIMERVAX XBB.1.16 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
damlekovatein
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka s 0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (1, 10 NEBO 20 JEDNODÁVKOVÝCH INJEKČNÍCH LAHVIČEK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIMERVAX LP.8.1 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
merakovatein

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů merakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

Adjuvans SQBA obsahuje skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a vodu pro injekci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční emulze
1 jednodávková injekční lahvička
10 jednodávkových injekčních lahviček
20 jednodávkových injekčních lahviček

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1709/008 10 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)
EU/1/22/1709/009 20 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)
EU/1/22/1709/010 1 jednodávková injekční lahvička (1 dávka na injekční lahvičku)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BIMERVAX LP.8.1 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
merakovatein
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (1 nebo 10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIMERVAX LP.8.1 injekční emulze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
merakovatein

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů merakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

Adjuvans SQBA obsahuje skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a vodu pro injekci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční emulze
1 předplněná injekční stříkačka
10 předplněných injekčních stříkaček

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1709/011 1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/22/1709/012 10 předplněných injekčních stříkaček

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BIMERVAX LP.8.1 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
merakovatein
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (1, 10 NEBO 20 JEDNODÁVKOVÝCH INJEKČNÍCH LAHVIČEK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIMERVAX XFG.1.1 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů fúzního homodimeru rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) viru SARS-CoV-2 (omikron XFG.1.1 – XFG.1.1) navázaného na adjuvans SQBA.

Adjuvans SQBA obsahuje skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a vodu pro injekci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční emulze
1 jednodávková injekční lahvička
10 jednodávkových injekčních lahviček
20 jednodávkových injekčních lahviček

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1709/013 10 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)
EU/1/22/1709/014 20 jednodávkových injekčních lahviček (1 dávka na injekční lahvičku)
EU/1/22/1709/015 1 jednodávková injekční lahvička (1 dávka na injekční lahvičku)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BIMERVAX XFG.1.1 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (1 nebo 10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIMERVAX XFG.1.1 injekční emulze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů fúzního homodimeru rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) viru SARS-CoV-2 (omikron XFG.1.1 – XFG.1.1) navázaného na adjuvans SQBA.

Adjuvans SQBA obsahuje skvalen, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a vodu pro injekci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční emulze
1 předplněná injekční stříkačka
10 předplněných injekčních stříkaček

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1709/016 1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/22/1709/017 10 předplněných injekčních stříkaček

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BIMERVAX XFG.1.1 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

BIMERVAX injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
selvakovatein

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než tuto vakcínu dostanete, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BIMERVAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX podán
3. Jak se přípravek BIMERVAX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BIMERVAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BIMERVAX a k čemu se používá

BIMERVAX je vakcína používaná k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Přípravek BIMERVAX se podává osobám ve věku 12 let a starším, kterým byla v minulosti podána mRNA vakcína proti onemocnění covid-19.

Vakcína povzbuzuje imunitní systém (přirozenou obranu těla) k produkci specifických protilátek, které působí proti viru a poskytují tak ochranu proti onemocnění covid-19. Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění covid-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX podán

Přípravek BIMERVAX Vám nesmí být podán,
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku BIMERVAX se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:
- jste někdy měl(a) závažnou nebo život ohrožující alergickou reakci po injekci jakékoli jiné vakcíny,
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a),
- máte vysokou horečku (nad 38 °C) nebo závažnou infekci. Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,

- máte problémy s krvácením, snadno se Vám tvoří modřiny nebo užíváte lék, který zabraňuje srážení krve (antikoagulační lék),
- máte oslabený imunitní systém, který nefunguje správně (imunodeficit) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiv nebo protinádorových léků).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek BIMERVAX podán.

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí přípravek BIMERVAX plně chránit všechny osoby, které jej dostanou, a není známo, jak dlouho budete chráněni.

Děti
Přípravek BIMERVAX se nedoporučuje dětem mladším 12 let. O použití přípravku BIMERVAX u dětí mladších 12 let nejsou v současné době k dispozici žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek BIMERVAX
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/anebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Některé nežádoucí účinky přípravku BIMERVAX uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, počkejte, až veškeré účinky vakcíny odezní.

Přípravek BIMERVAX obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek BIMERVAX podává

Osoby ve věku 12 let a starší
Přípravek BIMERVAX Vám bude podáván ve formě 0,5ml injekce do svalu v horní části paže.

Doporučuje se podání přípravku BIMERVAX v jediné dávce nejméně 6 měsíců po předchozím očkovacím schématu mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19 nebo po předchozí posilovací dávce přípravku BIMERVAX.

Po podání injekce Vás lékař, lékárník nebo zdravotní sestra budou sledovat po dobu asi 15 minut, zda se neobjeví známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku BIMERVAX, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Pokud váš imunitní systém nefunguje správně, mohou být podány další dávky v souladu s oficiálními doporučeními.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se objeví během 3 dnů po očkování a vymizí během několika dnů poté, co se objeví. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce krátce po očkování. Tyto příznaky mohou zahrnovat:
- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního rytmu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

Následující vedlejší účinky se mohou objevit při podání přípravku BIMERVAX:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)
- bolest hlavy
- bolest v místě podání injekce
- pocit velké únavy
- bolest svalů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- zarudnutí, otok nebo citlivost v místě podání injekce
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- průjem
- horečka
- zvětšené lymfatické uzliny
- bolest v podpaží

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- zimnice nebo pocit horečky
- závratě
- svědění v místě podání injekce
- bolest kloubů
- pocit slabosti nebo nedostatek energie
- ospalost
- svědění kůže
- celkový pocit nemoci

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):
- studený pot
- neobvyklý pocit na kůži, jako je mravenčení nebo brnění (parestezie)
- snížená citlivost, zejména na kůži (hypestezie)

- bolest břicha
- bolest při polykání
- alergické reakce, jako je kopřivka, vyrážka nebo svědění
- modřina v místě podání injekce
- přecitlivělost v místě podání injekce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit, na základě jediného případu během klinických studií):
- zánět osrdečníku – blány kolem srdce (perikarditida), který může vést k dušnosti, bušení srdce nebo bolest na hrudi

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uveďte číslo šarže, pokud je k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BIMERVAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Za správné uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku nese odpovědnost Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace o uchovávání, datu použitelnosti, používání, zacházení a likvidaci jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky ji uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C, použijte do 6 hodin.

Informace o zacházení s vakcínou jsou popsány v části určené pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BIMERVAX obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů selvakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

- Selvakovatein je fúzní heterodimer rekombinantní RBD spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmeny B.1.351 a B.1.1.7) vyrobený technologií rekombinantní DNA.

- SQBA je součástí této vakcíny jako adjuvans pro urychlení a zlepšení ochranného účinku vakcíny. SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

- Dalšími složkami (pomocnými látkami) obsaženými jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci. Přípravek BIMERVAX obsahuje draslík, sodík a polysorbát (viz bod 2).

Jak přípravek BIMERVAX vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá, homogenní injekční emulze.

Vícedávková injekční lahvička

5 ml emulze je dodáváno v injekční lahvičce s pryžovou zátkou a plastovým odtrhovacím krytem.

Každá vícedávková injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček.

Jednodávková injekční lahvička

0,5 ml emulze je dodáváno v injekční lahvičce s pryžovou zátkou a plastovým odtrhovacím krytem.

Každá jednodávková injekční lahvička obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

Velikost balení: 5, 10 nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.

Bude vložen QR kód

Nebo navštivte stránky: www.hipracovidvaccine.com

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek BIMERVAX podávejte intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny pro zacházení a podávání

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

S touto vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Příprava k použití

- Vakcína je dodávána ve stavu, kdy je připravena rovnou k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C a v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte injekční lahvičku s vakcínou z krabičky.
- Po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky zaznamenejte datum a čas znehodnocení (do 6 hodin po prvním propíchnutí) na vyhrazené místo na štítku injekční lahvičky.

Zkontrolujte lahvičku

- Injekční lahvičku před každým natažením dávky a u vícedávkové injekční lahvičky také mezi jednotlivými nataženími dávky jemně promíchejte. Netřepejte.
- Každá injekční lahvička obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny

- Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout až deset (10) dávek (u vícedávkové injekční lahvičky) nebo 1 dávku (u jednodávkové injekční lahvičky) po 0,5 ml. Po odebrání jednodávkové injekční lahvičky nebo 10 dávek z vícedávkové injekční lahvičky zbývající vakcínu v injekční lahvičce zlikvidujte.
- Každá 0,5ml dávka se natáhne do sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky a podá se intramuskulární injekcí, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Jakmile je vakcína natažena do injekční stříkačky, je v chladničce nebo při pokojové teplotě stabilní po dobu nejméně 6 hodin (< 25 ºC).
- Nemíchejte vakcínu ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.
- Neslévejte nadbytečnou vakcínu z více injekčních lahviček.

Znehodnocení

- Po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky uchovávejte otevřenou vícedávkovou injekční lahvičku při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 6 hodin. Pokud tuto vakcínu nepoužijete do 6 hodin po prvním propíchnutí vícedávkové injekční lahvičky, znehodnoťte ji.

- Veškerou nepoužitou vakcínu v jednodávkové injekční lahvičce nebo vícedávkové injekční lahvičce po odebrání 10 dávek znehodnoťte.

Likvidace

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

BIMERVAX XBB.1.16 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
damlekovatein

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než tuto vakcínu dostanete, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BIMERVAX XBB.1.16 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX XBB.1.16 podán
3. Jak se přípravek BIMERVAX XBB.1.16 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BIMERVAX XBB.1.16 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BIMERVAX XBB.1.16 a k čemu se používá

BIMERVAX XBB.1.16 je vakcína používaná k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 se podává osobám ve věku 12 let a starším.

Vakcína povzbuzuje imunitní systém (přirozenou obranu těla) k produkci specifických protilátek, které působí proti viru a poskytují tak ochranu proti onemocnění covid-19. Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění covid-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX XBB.1.16 podán

Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 Vám nesmí být podán,
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku BIMERVAX XBB.1.16 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:
- jste někdy měl(a) závažnou nebo život ohrožující alergickou reakci po injekci jakékoli jiné vakcíny,
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a),
- máte vysokou horečku (nad 38 °C) nebo závažnou infekci. Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte problémy s krvácením, snadno se Vám tvoří modřiny nebo užíváte lék, který zabraňuje srážení krve (antikoagulační lék),

- máte oslabený imunitní systém, který nefunguje správně (imunodeficit) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiv nebo protinádorových léků).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek BIMERVAX XBB.1.16 podán.

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí přípravek BIMERVAX XBB.1.16 plně chránit všechny osoby, které jej dostanou, a není známo, jak dlouho budete chráněni.

Děti
Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 se nedoporučuje dětem mladším 12 let. O použití přípravku BIMERVAX XBB.1.16 u dětí mladších 12 let nejsou v současné době k dispozici žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek BIMERVAX XBB.1.16
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/anebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Některé nežádoucí účinky přípravku BIMERVAX XBB.1.16 uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, počkejte, až veškeré účinky vakcíny odezní.

Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek BIMERVAX XBB.1.16 podává

Osoby ve věku 12 let a starší
Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 Vám bude podáván ve formě 0,5ml injekce do svalu v horní části paže.

Doporučuje se, abyste dostal(a) přípravek BIMERVAX XBB.1.16 v jedné dávce nejméně 6 měsíců po předchozí dávce vakcíny proti onemocnění covid-19.

Po podání injekce Vás lékař, lékárník nebo zdravotní sestra budou sledovat po dobu asi 15 minut, zda se neobjeví známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku BIMERVAX XBB.1.16, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Pokud Váš imunitní systém nefunguje správně, mohou být podány další dávky v souladu s oficiálními doporučeními.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se objeví během 3 dnů po očkování a vymizí během několika dnů poté, co se objeví. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce krátce po očkování. Tyto příznaky mohou zahrnovat:
- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního rytmu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

Následující vedlejší účinky se mohou objevit při podání přípravku BIMERVAX XBB.1.16:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)
- bolest hlavy
- bolest v místě podání injekce
- pocit velké únavy
- bolest svalů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- zarudnutí, otok nebo citlivost v místě podání injekce
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- průjem
- horečka
- zvětšené lymfatické uzliny
- bolest v podpaží

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- zimnice nebo pocit horečky
- závratě
- svědění v místě podání injekce
- bolest kloubů
- pocit slabosti nebo nedostatek energie
- ospalost
- svědění kůže
- celkový pocit nemoci

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):
- studený pot
- neobvyklý pocit na kůži, jako je mravenčení nebo brnění (parestezie)
- snížená citlivost, zejména na kůži (hypestezie)
- bolest břicha
- bolest při polykání
- alergické reakce, jako je kopřivka, vyrážka nebo svědění
- modřina v místě podání injekce

- přecitlivělost v místě podání injekce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit, na základě jediného případu během klinických studií):
- zánět osrdečníku – blány kolem srdce (perikarditida), který může vést k dušnosti, bušení srdce nebo bolest na hrudi

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uveďte číslo šarže, pokud je k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BIMERVAX XBB.1.16 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Za správné uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku nese odpovědnost Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace o uchovávání, datu použitelnosti, používání, zacházení a likvidaci jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Informace o zacházení s vakcínou jsou popsány v části určené pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BIMERVAX XBB.1.16 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů damlekovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

- Damlekovatein je fúzní homodimer rekombinantního RBD spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmen Omikron XBB.1.16 – XBB.1.16) vyrobený technologií rekombinantní DNA.

- SQBA je součástí této vakcíny jako adjuvans pro urychlení a zlepšení ochranného účinku vakcíny. SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

- Dalšími složkami (pomocnými látkami) obsaženými jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci. Přípravek BIMERVAX XXB.1.16 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (viz bod 2).

Jak přípravek BIMERVAX XBB.1.16 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá, homogenní injekční emulze.

0,5 ml emulze je dodáváno v injekční lahvičce s pryžovou zátkou a plastovým odtrhovacím krytem.

Jedna jednodávková injekční lahvička obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

Velikost balení: 5, 10 nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.

Bude vložen QR kód

Nebo navštivte stránky: www.hipracovidvaccine.com

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek BIMERVAX XBB.1.16 podávejte intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny pro zacházení a podávání

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

S touto vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Příprava k použití

- Vakcína je dodávána ve stavu, kdy je připravena rovnou k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C a v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte injekční lahvičku s vakcínou z krabičky.

Zkontrolujte lahvičku

- Před odebráním dávky injekční lahvičku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Každá injekční lahvička obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny

- Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout dávku 0,5 ml. Zbývající vakcínu v injekční lahvičce zlikvidujte.
- Jedna 0,5ml dávka se natáhne do sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky a podá se intramuskulární injekcí, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Nemíchejte vakcínu ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.
- Neslévejte nadbytečnou vakcínu z více injekčních lahviček.

Likvidace

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

BIMERVAX LP.8.1 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
merakovatein

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než tuto vakcínu dostanete, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BIMERVAX LP.8.1 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX LP.8.1 podán
3. Jak se přípravek BIMERVAX LP.8.1 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BIMERVAX LP.8.1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BIMERVAX LP.8.1 a k čemu se používá

BIMERVAX LP.8.1 je vakcína používaná k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 se podává osobám ve věku 12 let a starším.

Vakcína povzbuzuje imunitní systém (přirozenou obranu těla) k produkci specifických protilátek, které působí proti viru a poskytují tak ochranu proti onemocnění covid-19. Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění covid-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX LP.8.1 podán

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 Vám nesmí být podán,
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku BIMERVAX LP.8.1 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:
- jste někdy měl(a) závažnou nebo život ohrožující alergickou reakci po injekci jakékoli jiné vakcíny,
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a),
- máte vysokou horečku (nad 38 °C) nebo závažnou infekci. Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte problémy s krvácením, snadno se Vám tvoří modřiny nebo užíváte lék, který zabraňuje srážení krve (antikoagulační lék),

- máte oslabený imunitní systém, který nefunguje správně (imunodeficit) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiv nebo protinádorových léků).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek BIMERVAX LP.8.1 podán.

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí přípravek BIMERVAX LP.8.1 plně chránit všechny osoby, které jej dostanou, a není známo, jak dlouho budete chráněni.

Děti
Přípravek BIMERVAX LP.8.1 se nedoporučuje dětem mladším 12 let. O použití přípravku BIMERVAX LP.8.1 u dětí mladších 12 let nejsou v současné době k dispozici žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek BIMERVAX LP.8.1
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/anebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Některé nežádoucí účinky přípravku BIMERVAX LP.8.1 uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, počkejte, až veškeré účinky vakcíny odezní.

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek BIMERVAX LP.8.1 podává

Osoby ve věku 12 let a starší
Přípravek BIMERVAX LP.8.1 Vám bude podáván ve formě 0,5ml injekce do svalu v horní části paže.

Doporučuje se, abyste dostal(a) přípravek BIMERVAX LP.8.1 v jedné dávce nejméně 6 měsíců po předchozí dávce vakcíny proti onemocnění covid-19.

Po podání injekce Vás lékař, lékárník nebo zdravotní sestra budou sledovat po dobu asi 15 minut, zda se neobjeví známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku BIMERVAX LP.8.1, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Pokud Váš imunitní systém nefunguje správně, mohou být podány další dávky v souladu s oficiálními doporučeními.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se objeví během 3 dnů po očkování a vymizí během několika dnů poté, co se objeví. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce krátce po očkování. Tyto příznaky mohou zahrnovat:
- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního rytmu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit při podání přípravku BIMERVAX LP.8.1:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)
- bolest hlavy
- bolest v místě podání injekce
- pocit velké únavy
- bolest svalů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- zarudnutí, otok nebo citlivost v místě podání injekce
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- průjem
- horečka
- zvětšené lymfatické uzliny
- bolest v podpaží

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- zimnice nebo pocit horečky
- závratě
- svědění v místě podání injekce
- bolest kloubů
- pocit slabosti nebo nedostatek energie
- ospalost
- svědění kůže
- celkový pocit nemoci

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):
- studený pot
- neobvyklý pocit na kůži, jako je mravenčení nebo brnění (parestezie)snížená citlivost, zejména na kůži (hypestezie)
- bolest břicha
- bolest při polykání
- alergické reakce, jako je kopřivka, vyrážka nebo svědění
- modřina v místě podání injekce
- přecitlivělost v místě podání injekce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit, na základě jediného případu během klinických studií):
- zánět osrdečníku – blány kolem srdce (perikarditida), který může vést k dušnosti, bušení srdce nebo bolest na hrudi

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uveďte číslo šarže, pokud je k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BIMERVAX LP.8.1 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Za správné uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku nese odpovědnost Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace o uchovávání, datu použitelnosti, používání, zacházení a likvidaci jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím může být vakcína jednou vyjmuta z chladničky na maximálně 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C.

Informace o zacházení s vakcínou jsou popsány v části určené pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BIMERVAX LP.8.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů merakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

- Merakovatein je fúzní homodimer rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmen omikron LP.8.1 – LP.8.1) vyrobený technologií rekombinantní DNA.

- SQBA je součástí této vakcíny jako adjuvans pro urychlení a zlepšení ochranného účinku vakcíny. SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

- Dalšími složkami (pomocnými látkami) obsaženými jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci. Přípravek BIMERVAX LP.8.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (viz bod 2).

Jak přípravek BIMERVAX LP.8.1 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá, homogenní injekční emulze.

0,5 ml emulze je dodáváno v injekční lahvičce s pryžovou zátkou a plastovým odtrhovacím krytem.

Jedna jednodávková injekční lahvička obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

Velikost balení: 1, 10 nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.

Bude vložen QR kód

Nebo navštivte stránky: www.hipracovidvaccine.com

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 podávejte intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny pro zacházení a podávání

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

S touto vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Příprava k použití

- Vakcína je dodávána ve stavu, kdy je připravena rovnou k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C a v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte injekční lahvičku s vakcínou z krabičky.

Zkontrolujte lahvičku

- Před odebráním dávky injekční lahvičku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Každá injekční lahvička obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny

- Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout dávku 0,5 ml. Zbývající vakcínu v injekční lahvičce zlikvidujte.
- Jedna 0,5ml dávka se natáhne do sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky a podá se intramuskulární injekcí, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Nemíchejte vakcínu ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.
- Neslévejte nadbytečnou vakcínu z více injekčních lahviček.

Likvidace

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

BIMERVAX LP.8.1 injekční emulze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)
merakovatein

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než tuto vakcínu dostanete, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BIMERVAX LP.8.1 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX LP.8.1 podán
3. Jak se přípravek BIMERVAX LP.8.1 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BIMERVAX LP.8.1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BIMERVAX LP.8.1 a k čemu se používá

BIMERVAX LP.8.1 je vakcína používaná k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 se podává osobám ve věku 12 let a starším.

Vakcína povzbuzuje imunitní systém (přirozenou obranu těla) k produkci specifických protilátek, které působí proti viru a poskytují tak ochranu proti onemocnění covid-19. Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění covid-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX LP.8.1 podán

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 Vám nesmí být podán,
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku BIMERVAX LP.8.1 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:
- jste někdy měl(a) závažnou nebo život ohrožující alergickou reakci po injekci jakékoli jiné vakcíny,
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a),
- máte vysokou horečku (nad 38 °C) nebo závažnou infekci. Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte problémy s krvácením, snadno se Vám tvoří modřiny nebo užíváte lék, který zabraňuje srážení krve (antikoagulační lék),

- máte oslabený imunitní systém, který nefunguje správně (imunodeficit) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiv nebo protinádorových léků).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek BIMERVAX LP.8.1 podán.

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí přípravek BIMERVAX LP.8.1 plně chránit všechny osoby, které jej dostanou, a není známo, jak dlouho budete chráněni.

Děti
Přípravek BIMERVAX LP.8.1 se nedoporučuje dětem mladším 12 let. O použití přípravku BIMERVAX LP.8.1 u dětí mladších 12 let nejsou v současné době k dispozici žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek BIMERVAX LP.8.1
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/anebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Některé nežádoucí účinky přípravku BIMERVAX LP.8.1 uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, počkejte, až veškeré účinky vakcíny odezní.

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek BIMERVAX LP.8.1 podává

Osoby ve věku 12 let a starší
Přípravek BIMERVAX LP.8.1 Vám bude podáván ve formě 0,5ml injekce do svalu v horní části paže.

Doporučuje se, abyste dostal(a) přípravek BIMERVAX LP.8.1 v jedné dávce nejméně 6 měsíců po předchozí dávce vakcíny proti onemocnění covid-19.

Po podání injekce Vás lékař, lékárník nebo zdravotní sestra budou sledovat po dobu asi 15 minut, zda se neobjeví známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku BIMERVAX LP.8.1, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Pokud Váš imunitní systém nefunguje správně, mohou být podány další dávky v souladu s oficiálními doporučeními.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se objeví během 3 dnů po očkování a vymizí během několika dnů poté, co se objeví. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce krátce po očkování. Tyto příznaky mohou zahrnovat:
- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního rytmu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit při podání přípravku BIMERVAX LP.8.1:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)
- bolest hlavy
- bolest v místě podání injekce
- pocit velké únavy
- bolest svalů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- zarudnutí, otok nebo citlivost v místě podání injekce
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- průjem
- horečka
- zvětšené lymfatické uzliny
- bolest v podpaží

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- zimnice nebo pocit horečky
- závratě
- svědění v místě podání injekce
- bolest kloubů
- pocit slabosti nebo nedostatek energie
- ospalost
- svědění kůže
- celkový pocit nemoci

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):
- studený pot
- neobvyklý pocit na kůži, jako je mravenčení nebo brnění (parestezie)
- snížená citlivost, zejména na kůži (hypestezie)
- bolest břicha
- bolest při polykání
- alergické reakce, jako je kopřivka, vyrážka nebo svědění
- modřina v místě podání injekce
- přecitlivělost v místě podání injekce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit, na základě jediného případu během klinických studií):
- zánět osrdečníku – blány kolem srdce (perikarditida), který může vést k dušnosti, bušení srdce nebo bolest na hrudi

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uveďte číslo šarže, pokud je k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BIMERVAX LP.8.1 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Za správné uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku nese odpovědnost Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace o uchovávání, datu použitelnosti, používání, zacházení a likvidaci jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Před použitím může být vakcína jednou vyjmuta z chladničky na maximálně 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C.

Informace o zacházení s vakcínou jsou popsány v části určené pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BIMERVAX LP.8.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů merakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.

- Merakovatein je fúzní homodimer rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmen omikron LP.8.1 – LP.8.1) vyrobený technologií rekombinantní DNA.

- SQBA je součástí této vakcíny jako adjuvans pro urychlení a zlepšení ochranného účinku vakcíny. SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

- Dalšími složkami (pomocnými látkami) obsaženými jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci. Přípravek BIMERVAX LP.8.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (viz bod 2).

Jak přípravek BIMERVAX LP.8.1 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá, homogenní injekční emulze.

0,5 ml emulze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (chlorbutylová pryž) a integrovaným krytem (polyisoprenová pryž) bez jehly.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 dávku o objemu 0,5 ml.

Velikost balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.

Bude vložen QR kód

Nebo navštivte stránky: www.hipracovidvaccine.com

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek BIMERVAX LP.8.1 podávejte intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny pro zacházení a podávání

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

S touto vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Příprava k použití

- Vakcína je dodávána ve stavu, kdy je připravena rovnou k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte předplněnou injekční stříkačku z krabičky.

Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku

- Před odebráním dávky předplněnou injekční stříkačku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Před použitím zkontrolujte těsnost uzavíracího systému.
- Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.
- Pokud je předplněná injekční stříkačka poškozena, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny

- Jehly nejsou součástí krabiček s předplněnými injekčními stříkačkami.
- Pro intramuskulární injekci použijte sterilní jehlu vhodné tloušťky.
- Držte kryt směrem vzhůru a odstraňte jej otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní. Kryt sejměte pomalým, stálým pohybem. Během otáčení za něj netahejte.
- Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud se jehla nezajistí na injekční stříkačce.
- Bezprostředně před podáním, sejměte kryt jehly.
- Celou dávku aplikujte intramuskulárně.

Likvidace

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

BIMERVAX XFG.1.1 injekční emulze
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než tuto vakcínu dostanete, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BIMERVAX XFG.1.1 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podán
3. Jak se přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BIMERVAX XFG.1.1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BIMERVAX XFG.1.1 a k čemu se používá

BIMERVAX XFG.1.1 je vakcína používaná k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 se podává osobám ve věku 12 let a starším.

Vakcína povzbuzuje imunitní systém (přirozenou obranu těla) k produkci specifických protilátek, které působí proti viru a poskytují tak ochranu proti onemocnění covid-19. Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění covid-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podán

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 Vám nesmí být podán,
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku BIMERVAX XFG.1.1 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:
- jste někdy měl(a) závažnou nebo život ohrožující alergickou reakci po injekci jakékoli jiné vakcíny,
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a),
- máte vysokou horečku (nad 38 °C) nebo závažnou infekci. Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte problémy s krvácením, snadno se Vám tvoří modřiny nebo užíváte lék, který zabraňuje srážení krve (antikoagulační lék),

- máte oslabený imunitní systém, který nefunguje správně (imunodeficit) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiv nebo protinádorových léků).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podán.

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí přípravek BIMERVAX XFG.1.1 plně chránit všechny osoby, které jej dostanou, a není známo, jak dlouho budete chráněni.

Děti
Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 se nedoporučuje dětem mladším 12 let. O použití přípravku BIMERVAX XFG.1.1 u dětí mladších 12 let nejsou v současné době k dispozici žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek BIMERVAX XFG.1.1
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/anebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Některé nežádoucí účinky přípravku BIMERVAX XFG.1.1 uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, počkejte, až veškeré účinky vakcíny odezní.

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podává

Osoby ve věku 12 let a starší
Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 Vám bude podáván ve formě 0,5ml injekce do svalu v horní části paže.

Doporučuje se, abyste dostal(a) přípravek BIMERVAX XFG.1.1 v jedné dávce nejméně 6 měsíců po předchozí dávce vakcíny proti onemocnění covid-19.

Po podání injekce Vás lékař, lékárník nebo zdravotní sestra budou sledovat po dobu asi 15 minut, zda se neobjeví známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku BIMERVAX XFG.1.1, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Pokud Váš imunitní systém nefunguje správně, mohou být podány další dávky v souladu s oficiálními doporučeními.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se objeví během 3 dnů po očkování a vymizí během několika dnů poté, co se objeví. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce krátce po očkování. Tyto příznaky mohou zahrnovat:
- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního rytmu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit při podání přípravku BIMERVAX XFG.1.1:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)
- bolest hlavy
- bolest v místě podání injekce
- pocit velké únavy
- bolest svalů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- zarudnutí, otok nebo citlivost v místě podání injekce
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- průjem
- horečka
- zvětšené lymfatické uzliny
- bolest v podpaží

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- zimnice nebo pocit horečky
- závratě
- svědění v místě podání injekce
- bolest kloubů
- pocit slabosti nebo nedostatek energie
- ospalost
- svědění kůže
- celkový pocit nemoci

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):
- studený pot
- neobvyklý pocit na kůži, jako je mravenčení nebo brnění (parestezie)
- snížená citlivost, zejména na kůži (hypestezie)
- bolest břicha
- bolest při polykání
- alergické reakce, jako je kopřivka, vyrážka nebo svědění
- modřina v místě podání injekce

- přecitlivělost v místě podání injekce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit, na základě jediného případu během klinických studií):
- zánět osrdečníku – blány kolem srdce (perikarditida), který může vést k dušnosti, bušení srdce nebo bolest na hrudi

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uveďte číslo šarže, pokud je k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BIMERVAX XFG.1.1 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Za správné uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku nese odpovědnost Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace o uchovávání, datu použitelnosti, používání, zacházení a likvidaci jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím může být vakcína jednou vyjmuta z chladničky na maximálně 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C.

Informace o zacházení s vakcínou jsou popsány v části určené pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů fúzního homodimeru* rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (omikron XFG.1.1 – XFG.1.1) navázaného na adjuvans SQBA.

*Vyrobený technologií rekombinantní DNA.

- SQBA je součástí této vakcíny jako adjuvans pro urychlení a zlepšení ochranného účinku vakcíny. SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

- Dalšími složkami (pomocnými látkami) obsaženými jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci. Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (viz bod 2).

Jak přípravek BIMERVAX XFG.1.1 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá, homogenní injekční emulze.

0,5 ml emulze je dodáváno v injekční lahvičce s pryžovou zátkou a plastovým odtrhovacím krytem.

Jedna jednodávková injekční lahvička obsahuje 1 dávku s 0,5 ml.

Velikost balení: 1, 10 nebo 20 jednodávkových injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.

Bude vložen QR kód

Nebo navštivte stránky: www.hipracovidvaccine.com

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podávejte intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny pro zacházení a podávání

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

S touto vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Příprava k použití
- Vakcína je dodávána ve stavu, kdy je připravena rovnou k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C a v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte injekční lahvičku s vakcínou z krabičky.

Zkontrolujte lahvičku
- Předplněnou injekční stříkačku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Každá injekční lahvička obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny
- Každá injekční lahvička zahrnuje nadsazení, které zajišťuje, aby bylo možné natáhnout dávku 0,5 ml. Zbývající vakcínu v injekční lahvičce zlikvidujte.
- Jedna 0,5ml dávka se natáhne do sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky a podá se intramuskulární injekcí, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Nemíchejte vakcínu ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.
- Neslévejte nadbytečnou vakcínu z více injekčních lahviček.

Likvidace
- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

BIMERVAX XFG.1.1 injekční emulze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než tuto vakcínu dostanete, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BIMERVAX XFG.1.1 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podán
3. Jak se přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BIMERVAX XFG.1.1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BIMERVAX XFG.1.1 a k čemu se používá

BIMERVAX XFG.1.1 je vakcína používaná k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 se podává osobám ve věku 12 let a starším.

Vakcína povzbuzuje imunitní systém (přirozenou obranu těla) k produkci specifických protilátek, které působí proti viru a poskytují tak ochranu proti onemocnění covid-19. Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění covid-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podán

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 Vám nesmí být podán,
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku BIMERVAX XFG.1.1 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:
- jste někdy měl(a) závažnou nebo život ohrožující alergickou reakci po injekci jakékoli jiné vakcíny,
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a),
- máte vysokou horečku (nad 38 °C) nebo závažnou infekci. Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte problémy s krvácením, snadno se Vám tvoří modřiny nebo užíváte lék, který zabraňuje srážení krve (antikoagulační lék),

- máte oslabený imunitní systém, který nefunguje správně (imunodeficit) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiv nebo protinádorových léků).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podán.

Stejně jako u jakékoli jiné vakcíny nemusí přípravek BIMERVAX XFG.1.1 plně chránit všechny osoby, které jej dostanou, a není známo, jak dlouho budete chráněni.

Děti
Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 se nedoporučuje dětem mladším 12 let. O použití přípravku BIMERVAX XFG.1.1 u dětí mladších 12 let nejsou v současné době k dispozici žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek BIMERVAX XFG.1.1
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/anebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Některé nežádoucí účinky přípravku BIMERVAX XFG.1.1 uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, počkejte, až veškeré účinky vakcíny odezní.

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podává

Osoby ve věku 12 let a starší
Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 Vám bude podáván ve formě 0,5ml injekce do svalu v horní části paže.

Doporučuje se, abyste dostal(a) přípravek BIMERVAX XFG.1.1 v jedné dávce nejméně 6 měsíců po předchozí dávce vakcíny proti onemocnění covid-19.

Po podání injekce Vás lékař, lékárník nebo zdravotní sestra budou sledovat po dobu asi 15 minut, zda se neobjeví známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku BIMERVAX XFG.1.1, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jedinci s oslabeným imunitním systémem
Pokud Váš imunitní systém nefunguje správně, mohou být podány další dávky v souladu s oficiálními doporučeními.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se objeví během 3 dnů po očkování a vymizí během několika dnů poté, co se objeví. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce krátce po očkování. Tyto příznaky mohou zahrnovat:
- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního rytmu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit při podání přípravku BIMERVAX XFG.1.1:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)
- bolest hlavy
- bolest v místě podání injekce
- pocit velké únavy
- bolest svalů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- zarudnutí, otok nebo citlivost v místě podání injekce
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- průjem
- horečka
- zvětšené lymfatické uzliny
- bolest v podpaží

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- zimnice nebo pocit horečky
- závratě
- svědění v místě podání injekce
- bolest kloubů
- pocit slabosti nebo nedostatek energie
- ospalost
- svědění kůže
- celkový pocit nemoci

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):
- studený pot
- neobvyklý pocit na kůži, jako je mravenčení nebo brnění (parestezie)
- snížená citlivost, zejména na kůži (hypestezie)
- bolest břicha
- bolest při polykání
- alergické reakce, jako je kopřivka, vyrážka nebo svědění
- modřina v místě podání injekce

- přecitlivělost v místě podání injekce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit, na základě jediného případu během klinických studií):
- zánět osrdečníku – blány kolem srdce (perikarditida), který může vést k dušnosti, bušení srdce nebo bolest na hrudi

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V a uveďte číslo šarže, pokud je k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BIMERVAX XFG.1.1 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Za správné uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku nese odpovědnost Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace o uchovávání, datu použitelnosti, používání, zacházení a likvidaci jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Před použitím může být vakcína jednou vyjmuta z chladničky na maximálně 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C.

Informace o zacházení s vakcínou jsou popsány v části určené pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramů fúzního homodimeru* rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (omikron XFG.1.1 – XFG.1.1) navázaného na adjuvans SQBA.

* Vyrobený technologií rekombinantní DNA.

- SQBA je součástí této vakcíny jako adjuvans pro urychlení a zlepšení ochranného účinku vakcíny. SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.

- Dalšími složkami (pomocnými látkami) obsaženými jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda pro injekci. Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (viz bod 2).

Jak přípravek BIMERVAX XFG.1.1 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá, homogenní injekční emulze.

0,5 ml emulze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (chlorbutylová pryž) a integrovaným krytem (polyisoprenová pryž) bez jehly.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 dávku o objemu 0,5 ml.

Velikost balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.

Bude vložen QR kód

Nebo navštivte stránky: www.hipracovidvaccine.com

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek BIMERVAX XFG.1.1 podávejte intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny pro zacházení a podávání

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

S touto vakcínou má zacházet zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Příprava k použití

- Vakcína je dodávána ve stavu, kdy je připravena rovnou k použití.
- Neotevřená vakcína má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Bezprostředně před použitím vyjměte předplněnou injekční stříkačku z krabičky.

Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku

- Předplněnou injekční stříkačku jemně promíchejte. Netřepejte.
- Před použitím zkontrolujte těsnost uzavíracího systému.
- Každá předplněná injekční stříkačka obsahuje bílou a homogenní emulzi.
- Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice a/nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud se některý z těchto stavů objeví, vakcínu nepodávejte.
- Pokud je předplněná injekční stříkačka poškozena, vakcínu nepodávejte.

Podání vakcíny

- Jehly nejsou součástí krabiček s předplněnými injekčními stříkačkami.
- Pro intramuskulární injekci použijte sterilní jehlu vhodné tloušťky.
- Držte kryt směrem vzhůru a odstraňte jej otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní. Kryt sejměte pomalým, stálým pohybem. Během otáčení za něj netahejte.
- Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud se jehla nezajistí na injekční stříkačce.
- Bezprostředně před podáním, sejměte kryt jehly.
- Celou dávku aplikujte intramuskulárně.

Likvidace

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.