ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτό είναι ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL ή ένα φιαλίδιο μίας δόσης που περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια selvacovatein ανοσοενισχυμένο με SQBA.

Το selvacovatein είναι ένα ετεροδιμερές σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (στελέχη B.1.351 και B.1.1.7) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA χρησιμοποιώντας φορέα έκφρασης πλασμιδίου σε κυτταρική σειρά CHO.

Ανοσοενισχυτικό SQBA που περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (ένεση)
Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BIMERVAX ενδείκνυται ως αναμνηστική δόση για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν λάβει προηγουμένως ένα COVID-19 εμβόλιο mRNA (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

<u>Δοσολογία</u>

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Θα πρέπει να χορηγείται μια εφάπαξ ενδομυϊκή δόση (0,5 mL) του BIMERVAX τουλάχιστον 6 μήνες μετά από το προηγούμενο εμβόλιο mRNA COVID-19 (βλ. παράγραφο 5.1).
Το BIMERVAX μπορεί να χορηγείται επίσης τουλάχιστον 6 μήνες μετά από την προηγούμενη αναμνηστική δόση BIMERVAX.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, βλ. ενότητα 4.4 και 5.1.

Ηλικιωμένος πληθυσμός
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί ακόμα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το BIMERVAX προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχουν αναφερθεί συμβάντα αναφυλαξίας με εμβόλια COVID-19. Θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Δεν θα πρέπει να χορηγηθεί περαιτέρω δόση του εμβολίου σε άτομα που εμφάνισαν αναφυλαξία μετά από προηγούμενη δόση του BIMERVAX.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοκυτταροπενία και διαταραχές πήξης

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοκυτταροπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πήξης (όπως αιμορροφιλία), επειδή μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου όταν χορηγείται σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (βλ. ενότητα 5.1). Η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως και με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το BIMERVAX μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάλιο
Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Νάτριο
Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Πολυσορβικού 80
Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η συγχορήγηση του BIMERVAX με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του BIMERVAX στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του BIMERVAX κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων στη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το BIMERVAX απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση στη θηλάζουσα μητέρα στο BIMERVAX είναι αμελητέα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το BIMERVAX δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω
Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μια αναμνηστική δόση με BIMERVAX σε ενήλικα άτομα που έλαβαν μια αρχική σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (82,9%), κεφαλαλγία (30,9%), κόπωση (31,1%) και μυαλγία (20,7%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από μια πρόσθετη αναμνηστική δόση BIMERVAX ως τέταρτη δόση ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (79,9%), κεφαλαλγία (25,0%) και κόπωση (25,0%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών
Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μια αναμνηστική δόση BIMERVAX σε εφήβους ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (77,5%), κεφαλαλγία (28,3%), κόπωση (29,3%) και κακουχία (22,5%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας που προέκυψαν από δύο κλινικές δοκιμές φάσης 2β και φάσης 3 με συνολικά 3.156 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν μία αναμνηστική δόση BIMERVAX τουλάχιστον 3 μήνες μετά από ένα προηγούμενο εμβόλιο κατά της COVID-19. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης ασφάλειας ήταν 12 μήνες για το 99,4% των ατόμων και 6 μήνες για το 0,6% των ατόμων.

Η ασφάλεια της επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX ως τέταρτης δόσης αξιολογήθηκε σε 288 άτομα, ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία είχαν ολοκληρώσει είτε 3 δόσεις εμβόλιο mRNA

COVID-19 (τοζιναμεράνη) είτε 2 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) και 1 δόση BIMERVAX, και έλαβαν επιπλέον αναμνηστική δόση BIMERVAX σε μεσοδιάστημα 6 έως 12 μηνών μετά από την τρίτη προηγούμενη δόση.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών βασίζεται σε δεδομένα ασφάλειας από την κλινική δοκιμή φάσης 3 και την κλινική δοκιμή φάσης 2β που είναι σε εξέλιξη. Συνολικά 276 συμμετέχοντες, με και χωρίς ιατρικό ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2, έλαβαν αναμνηστική δόση του BIMERVAX τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία δόση της αρχικής σειράς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σε κάθε ομαδοποίηση συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές δοκιμές του BIMERVAX σε άτομα 12 ετών και άνω

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	**Πολύ συχνές**	**Συχνές**	**Όχι συχνές**	**Σπάνιες**	**Μη γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Λεμφαδενοπάθεια[α]			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία		Ζάλη Υπνηλία	Παραισθησία Υπαισθησία	
Καρδιακές διαταραχές					Περικαρδίτιδα[γ]
Γαστρεντερικές διαταραχές		Διάρροια Έμετος Ναυτία		Οδυνοφαγία Κοιλιακό άλγος[β]	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Κνησμός	Κνίδωση Υπεριδρωσία Εξάνθημα Ερύθημα	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία		Αρθραλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος της θέσης ένεσης Κόπωση	Οίδημα της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης Σκλήρυνση της θέσης ένεσης Πυρεξία Μασχαλιαίος πόνος	Εξασθένιση Ρίγη Κακουχία Κνησμός της θέσης ένεσης	Μωλωπισμός της θέσης ένεσης Υπερευαισθησία της θέσης ένεσης	

[α] Αυτός ο όρος περιλάμβανε επίσης συμβάντα που αναφέρθηκαν ως λεμφαδενίτιδα
[β] Αυτός ο όρος περιλάμβανε επίσης συμβάντα που αναφέρθηκαν ως άλγος άνω και κάτω κοιλίας
[γ] Με βάση ένα μόνο συμβάν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σκλήρυνση της θέσης ένεσης, η κακουχία, ο πόνος στη μασχάλη και η αρθραλγία εμφανίστηκαν σε υψηλότερες συχνότητες στους εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες, με τη συχνότητα να είναι πολύ συχνή στους εφήβους.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας, εάν υπάρχει.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο, εμβόλια Covid-19, κωδικός ATC: J07BN04

Μηχανισμός δράσης

Το BIMERVAX είναι ένα ετεροδιμερές σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεϊνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD). Μετά τη χορήγηση, δημιουργείται μια ανοσολογική απόκριση, τόσο σε χυμικό όσο και σε κυτταρικό επίπεδο, έναντι του αντιγόνου SARS-CoV-2 RBD. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περιοχής RBD του SARS-CoV-2 αποτρέπουν τη δέσμευση της RBD στον κυτταρικό στόχο της ACE2, εμποδίζοντας έτσι τη μεμβρανική σύντηξη και την ιογενή λοίμωξη. Επιπλέον, το BIMERVAX επάγει αντιγονοειδική ανοσοαπόκριση των Τ κυττάρων, η οποία μπορεί να συμβάλει στην προστασία κατά της COVID-19.

Αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX προκύπτει από την ανοσοενίσχυση των ανοσοαποκρίσεων σε εγκεκριμένο εμβόλιο COVID-19, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει διαπιστωθεί.

Ανοσογονικότητα

Άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω
Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX αξιολογήθηκε σε μία προεγκριτική πολυκεντρική κλινική δοκιμή Φάσης 2β (Μελέτη HIPRA-HH-2) και σε μία πολυκεντρική κλινική δοκιμή Φάσης 3 (Μελέτη HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Η Μελέτη HIPRA-HH-2 είναι μια Φάσης 2β, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και της ασφάλειας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX σε σύγκριση με το εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη), σε ενήλικες πλήρως εμβολιασμένους κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την ένταξη. Αυτή η κλινική δοκιμή Φάσης 2β απέκλεισε γυναίκες που ήταν έγκυες, άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 12 εβδομάδων, καθώς και άτομα με προηγούμενη λοίμωξη COVID-19. Τα

άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Συνολικά 765 άτομα εμβολιάστηκαν, 513 άτομα έλαβαν BIMERVAX και 252 άτομα έλαβαν το εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη). Αναλύθηκαν συνολικά 751 άτομα (504 άτομα BIMERVAX και 247 άτομα με εμβόλιο mRNA COVID-19), εξαιρουμένων εκείνων που βρέθηκαν θετικοί στην COVID 19 εντός 14 ημερών από την αναμνηστική δόση. Η τυχαιοποίηση διαστρωματώθηκε ανά ηλικιακή ομάδα (18-64 έναντι ≥65 ετών). Η διάμεση ηλικία ήταν 42 έτη (εύρος: 19 έως 76 έτη), με παρόμοιο εύρος ηλικιών και στα δύο σκέλη του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένων των 7,4% και 7,1% των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω στις ομάδες εμβολίων BIMERVAX και COVID 19 mRNA, αντίστοιχα.

Η ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX βασίστηκε σε μια αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκε με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) έναντι των παραλλαγών του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G), Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1. Η αναλογία GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT(ID_{50}) του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη)/BIMERVAX. Η μη κατωτερότητα του BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) συνάγεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) του λόγου GMT είναι < 1,4. Η ανωτερότητα του BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) συνάγεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης του λόγου GMT είναι < 1,0 (βλ. Πίνακα 2, στήλη λόγου GMT).

Πίνακας 2: Λόγος GMT μετά την αναμνηστική δόση για το εμβόλιο BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη**) με τίτλους εξουδετέρωσης (PBNA) έναντι του ιού SARS-CoV-2 (στέλεχος D614G), Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1 τις ημέρες 14, 28, 98 και 182 μετά την αναμνηστική δόση (ανά πληθυσμό πρωτοκόλλου)**

	BIMERVAX N=504		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA(**τοζιναμεράνη**) N=247**		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (**τοζιναμεράνη**) / BIMERVAX**
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	Λόγος GMT; (95% CI)
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος 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)
Βήτα	4.268,18	3.701,04; 4.922,21	2.608,59	2.188,98; 3.108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Δέλτα	1.459,98	1.282,22; 1.662,37	1.473,73	1.253,18; 1.733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Όμικρον 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)
Ημέρα 28 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος 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)
Βήτα	3.754,90	3.255,80; 4.330,50	2.437,02	2.046,38; 2.902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Δέλτα	1.706,85	1.498,96; 1.943,58	1.508,08	1.283,26; 1.772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Όμικρον BA.1	1.516,12	1.322,89; 1.73758	987,53	833,05; 1.170,66	0,65 (0,54; 0,78)
Ημέρα 98 μετά την αναμνηστική δόση (N: BIMERVAX: 78; N: τοζιναμεράνη: 42 σύμφωνα με το υποσύνολο του πρωτοκόλλου)					
Στέλεχος D614G	1.193,17	931,14; 1.528,94;	1.054,61	761,88; 1.459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Βήτα	1.980,37	1.526,63; 2.568,98	1.150,92	815,99; 1.623,32	0,58 (0,39; 0,88)

Δέλτα	1.981,10	1.547,00; 2.537,02	1.014,07	730,25; 1.408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Όμικρον BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
Ημέρα 182 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος D614G	1.213,44	1.055,38; 1.395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Βήτα	2.554,58	2.214,40; 2.947,01	1.774,54	1.489,68; 2.113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Δέλτα	2.306,86	2.025,18; 2.627,72	1.256,46	1.068,85; 1.477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Όμικρον BA.1	8.82,67	769,93; 1.011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: αριθμός συμμετεχόντων στον πληθυσμό ανά πρωτόκολλο.
Συντμήσεις: GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος); CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης; PBNA = δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό

Η ανοσογονικότητα της επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX αξιολογήθηκε σε σύνολο 288 ατόμων ηλικίας 18 ετών και άνω. Τα άτομα είχαν ολοκληρώσει προηγουμένως είτε μία σειρά 2 δόσεων εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) και μία δόση BIMERVAX (Κοόρτη 1) ή 3 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) (Κοόρτη 2), και έλαβαν επιπλέον αναμνηστική δόση BIMERVAX σε μεσοδιάστημα 6 έως 12 μηνών μετά από την προηγούμενη δόση. Από αυτά, 190 άτομα αναλύθηκαν στον πληθυσμό αποτελεσματικότητας (80 άτομα στην Κοόρτη 1 και 110 άτομα στην Κοόρτη 2). Η διάμεση ηλικία ήταν τα 49 έτη (εύρος: 20 έως 82 έτη), με παρόμοια ηλικιακά εύρη σε αμφότερες τις Κοόρτεις, συμπεριλαμβανομένου του 11,5% των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω.

Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX ως επιπλέον αναμνηστικής δόσης βασίστηκε στην αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκε με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) έναντι των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα, Όμικρον BA.1 και Όμικρον BA.4/5. Ο λόγος GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT (ID_{50}) των 3 δόσεων εμβολίου mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη)/μιας επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX η οποία χορηγείται μετά από 3 δόσεις του εμβολίου mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) ή χορηγείται μετά από 2 δόσεις mRNA COVID-19 και μία δόση BIMERVAX. Η ανωτερότητα της επιπλέον αναμνηστικής δόσης με BIMERVAX ικανοποιήθηκε αν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) του λόγου GMT ήταν < 1 (βλ. Πίνακα 3, στήλη λόγου GMT).

Πίνακας 3: Επίπεδα εξουδετερωτικών αντισωμάτων (PBNA) και λόγος GMT μετά από επιπλέον αναμνηστική δόση με BIMERVAX, χορηγούμενη είτε μετά από κύρια σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 και αναμνηστική δόση BIMERVAX (κοόρτη 1) είτε μετά από κύρια σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 και αναμνηστική δόση εμβολίου mRNA COVID-19 (κοόρτη 2), έναντι των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα, Όμικρον BA.1 και Όμικρον BA.4/5 τις ημέρες 14, 98 και 182 δόση μετά από την αναμνηστική δόση (σύμφωνα με τον πληθυσμό του πρωτοκόλλου)

	Κοόρτη 1 **2 δόσεις mRNA COVID-19 + 2 δόσεις BIMERVAX**			**Κοόρτη 2** **3 δόσεις mRNA COVID-19 + 1 δόση BIMERVAX**		
	Μετά τη δόση 3 **GMT** **(95% CI)** **N=38**	**Μετά τη δόση 4** **GMT** **(95% CI)** **N=80**	**Λόγος** **GMT** **(95%CI)**	**Μετά τη δόση 3** **GMT** **(95% CI)** **N=38**	**Μετά τη δόση 4** **GMT** **(95% CI)** **N=110**	**Λόγος** **GMT** **(95%CI)**
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	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)
Όμικρον 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)
Όμικρον 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)
Ημέρα 98 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	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)
Όμικρον 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)
Όμικρον BA.4/5	ND	1.886,95 (1.418,08; 2.510,85)	ND	ND	1.574,26 (1.156,85; 2.142,28)	ND
Ημέρα 182 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	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)
Όμικρον 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)
Όμικρον BA.4/5	ND	1.836,26 (1.373,92; 2.454,19)	ND	ND	1.604,42 (1.179,06; 2.183,22)	ND

N: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντομογραφίες: GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος, CI: διαστήματα εμπιστοσύνης; ND: δεν προσδιορίστηκε (not determined)

HIPRA-HH-5
Αυτή η μελέτη είναι μια συνεχιζόμενη, ανοικτής επισήμανσης, μονού σκέλους, πολυκεντρική, Φάσης 3 κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX για την πρόληψη της COVID-19 σε άτομα που εμβολιάστηκαν με διάφορα κύρια χρονοδιαγράμματα εμβολίων, με ή χωρίς προηγούμενες μη σοβαρές

λοιμώξεις COVID-19. Το BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 91 ημέρες μετά την τελευταία δόση ή τουλάχιστον 30 ημέρες μετά τη λοίμωξη COVID-19. Αυτή η κλινική δοκιμή Φάσης 3 απέκλεισε τις γυναίκες που ήταν έγκυες, καθώς και τα άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 12 εβδομάδων. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Η ενδιάμεση έκθεση περιλαμβάνει δεδομένα από συνολικά 2.646 άτομα που εμβολιάστηκαν με BIMERVAX ως αναμνηστική δόση σε υγιή άτομα (τουλάχιστον 16 ετών) που είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν με διαφορετικά εμβόλια COVID-19. (Εμβόλια mRNA COVID-19: tozinameran και elasomeran, και εμβόλια με φορέα αδενοϊό (εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) και εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο]). . Από αυτούς, 230 (8%) συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν στον πληθυσμό ανοσογονικότητας. Στην ανάλυση ανοσογονικότητας, ο πληθυσμός της ομάδας εμβολίου εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη)/ εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) ήταν όλοι συμμετέχοντες ηλικίας 16-17 ετών.

Συνολικά, η διάμεση ηλικία ήταν 34,4 έτη (εύρος: 16 έως 85 έτη). Οι ασθενείς ήταν ισορροπημένοι μεταξύ των φύλων, 52,49% άνδρες και 47,47% γυναίκες.

Η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση την ψευδο-ιική (PBNA) κατά του στελέχους SARS CoV-2 (D614G) και κατά των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1. Τα δεδομένα για το GMT (γεωμετρικός μέσος τίτλος: ID_{50}) κατά την έναρξη (πριν από τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) και την Ημέρα 14 (2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 4: Γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων (GMT) 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με BIMERVAX σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω - ανάλυση ανά πρωτόκολλο

	Αρχική δόση mRNA (tozinameran) 16-17 ετών N=11		**Αρχική δόση φορέα αδενοϊού (ChAdOx11-S ανασυνδυασμένο) ≥ 18 ετών N=40**		**Αρχική δόση mRNA (elasomeran) ≥ 18 ετών N=171**	
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	GMT	95% CI
Πριν από την αναμνηστική δόση						
Στέλεχος D614G	720,10	356,96; 1.452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Βήτα	471,68	208,39; 1.067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Δέλτα	803,84	376,27; 1.717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1.271,55
Όμικρον BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση						
Στέλεχος D614G	4.753,65	2356,45; 9.589,48	2.298,81	1.549,89; 3.409,63	4.437,27	3.371,158; 5.840,55
Βήτα	8.820,74	3897,14; 19.964,72	5.009,47	3.212,53; 7.811,54	6.857,95	5.193,76; 9.055,38
Δέλτα	7.564,79	3541,05; 16.160,76	2.600,31	1.671,78; 4.044,56	5.811,47	4.180,44; 8.078,87
Όμικρον BA.1	5.757,43	2231,25; 14.856,19	1.847,41	1.090,05; 3.131,00	4.379,81	3.073,24; 6.241,85

N: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντμήσεις: GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος; CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών
Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX σε άτομα ηλικίας 12 έως 17 ετών αξιολογήθηκε στην εν εξελίξει πολυκεντρική κλινική δοκιμή φάσης 2β (Μελέτη HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Η παρούσα μελέτη είναι μια συνεχιζόμενη ανοικτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη, μονού σκέλους, πολυκεντρική, μη κατωτερότητας, φάσης 2β κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών. Το BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση της κύριας σειράς. Η μελέτη HIPRA-HH-3 απέκλεισε έφηβες που ήταν έγκυες καθώς και εφήβους που ήταν ανοσοκατεσταλμένοι ή που έχουν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 90 ημερών. Οι συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 αποκλείστηκαν από την ανάλυση ανοσογονικότητας.

Κατά τον χρόνο της ενδιάμεσης ανάλυσης, συνολικά 240 έφηβοι συμμετέχοντες εμβολιάστηκαν με αναμνηστική δόση BIMERVAX. Από αυτούς, 88 άτομα ήταν επιλέξιμα για την ανάλυση ανοσογονικότητας. Η κύρια ανάλυση ανοσογονικότητας, που μετρήθηκε με τη δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση την ψευδο-ιική ουσία (PBNA), συνέκρινε τους γεωμετρικούς μέσους τίτλους (GMT) των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 με εκείνους που παρατηρήθηκαν σε νεαρούς ενήλικες συμμετέχοντες (ηλικίας 18 έως 25 ετών) από την προεγκριτική μελέτη φάσης 2β σε ενήλικες (HIPRA-HH-2) κατά την Έναρξη και την Ημέρα 14 (2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης). Και οι δύο ομάδες συμμετεχόντων που συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση δεν είχαν προηγούμενο τεκμηριωμένο ιατρικό ιστορικό λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2.

Τα δεδομένα για τους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 κατά την Έναρξη (πριν από τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) και την Ημέρα 14 μετά τον εμβολιασμό παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 5: Τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 στις 14 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (πληθυσμός ανοσογονικότητας)

	Στατιστικά στοιχεία	**Έφηβοι (12-15 ετών) (N = 61)**	**Έφηβοι (16-17 ετών) (N = 27)**	**Σύνολο (12-17 ετών) (N= 88)**
Έναρξη	**Γεωμετρικός μέσος όρος**	1.240,77	1.457,30	1.303,54
	95 % CI	894,78; 1.720,55	984,9; 2.156,3	10.16,05; 16.72,39
Ημέρα 14	**Γεωμετρικός μέσος όρος**	22.970,81	26.792,00	24.081,34
	95 % CI	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 % CI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ τετραπλάσια μεταβολή από την έναρξη, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % CI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντμήσεις: GMFR = Γεωμετρικός μέσος κίνδυνος αύξησης; CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX καταδείχθηκε στον ηλικιωμένο πληθυσμό (≥65 ετών) συμπεριλαμβανομένων 38 (7,4%) ατόμων που λαμβάνουν BIMERVAX.

Ανοσοκατεσταλμένος πληθυσμός

Η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης BIMERVAX αξιολογήθηκαν σε μια φάσης 2β/3, ανοιχτής επισήμανσης, μονού σκέλους, πολυκεντρική κλινική δοκιμή (HIPRA-HH-4) σε ενήλικες με προϋπάρχουσες ανοσοκατασταλτικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που ζουν με λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) με επίμονους αριθμούς CD4 T-κυττάρων < 400/mm^3 εντός των τελευταίων 6 μηνών, μεταμόσχευση νεφρού υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία συντήρησης, αιμοκάθαρση/περιτοναϊκή κάθαρση, πρωτοπαθείς ανεπάρκειες αντισωμάτων με θεραπεία υποκατάστασης IgG και αυτοάνοση νόσο με θεραπεία με ριτουξιμάμπη/οκρελιζουμάμπη. Η αναμνηστική δόση του BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 91 ημέρες μετά από 3 προηγούμενες δόσεις του εμβολίου COVID-19 ή μετά από 2 δόσεις συν τεκμηριωμένο ιστορικό COVID-19. Οι συμμετέχοντες με ιστορικό της νόσου COVID-19 επιτράπηκε να ενταχθούν, εάν είχαν διαγνωστεί τουλάχιστον 91 ημέρες πριν από την ένταξη.

Συνολικά 238 άτομα εμβολιάστηκαν με αναμνηστική δόση BIMERVAX και αναλύθηκαν συνολικά 228 συμμετέχοντες, εξαιρουμένων εκείνων που βρέθηκαν θετικοί για COVID-19 εντός 14 ημερών από την αναμνηστική δόση. Η διάμεση ηλικία ήταν τα 56 έτη (εύρος: 21 έως 90 έτη).

Η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) κατά του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G) και κατά της βήτα και Omicron BA.1 και BA.4/5 έως και 12 μήνες μετά την αναμνηστική δόση σε όλες τις ανοσοκατασταλτικές συνθήκες που μελετήθηκαν, εκτός από τα άτομα που ζουν με επιβεβαιωμένη λοίμωξη από HIV, στους οποίους η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης ιών (VNA) κατά του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G) και κατά της Omicron BA.2. Μια αναμνηστική δόση του BIMERVAX ενίσχυσε τη χυμική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλες τις ανοσοκατασταλτικές καταστάσεις, εκτός από τα άτομα με αυτοάνοση νόσο που λαμβάνουν θεραπεία με ριτουξιμάμπη/οκρελιζουμάμπη. Ωστόσο, δεν πραγματοποιήθηκε σύγκριση με ανοσολογικά ικανά άτομα προκειμένου να υπάρχει ενημέρωση για το μέγεθος της πιθανής διαφοράς όσον αφορά τις ανοσολογικές αντιδράσεις. Συνεπώς, η κλινική σημασία των αναφερόμενων ανοσολογικών ανταποκρίσεων σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα είναι άγνωστη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το BIMERVAX σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Το BIMERVAX δεν έχει αξιολογηθεί για το γονοτοξικό ή καρκινογόνο δυναμικό του. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό ή καρκινογόνο δυναμικό.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Διεξήχθη μελέτη αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας σε θηλυκούς και αρσενικούς αρουραίους πριν από το ζευγάρωμα και κατά τη διάρκεια της κύησης. Το BIMERVAX χορηγήθηκε ενδομυϊκά (ισοδύναμο με μια πλήρη ανθρώπινη δόση) σε θηλυκούς αρουραίους σε τέσσερις περιπτώσεις, 21 και 14 ημέρες πριν από το ζευγάρωμα και κατά τις ημέρες 9 και 19 της κύησης. Οι

αρσενικοί έλαβαν τρεις χορηγήσεις, 35, 28 και 6 ημέρες πριν από το ζευγάρωμα. Δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, την κύηση/γαλουχία ή την ανάπτυξη του εμβρύου και των απογόνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο
Διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο
Νάτριο χλωριούχο
Κάλιο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

Για το ανοσοενισχυτικό, βλ. παράγραφο 2

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

21 μήνες σε θερμοκρασία 2ºC – 8ºC.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που έχει διατρηθεί

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 6 ώρες σε θερμοκρασία 2ºC – 8°C από τη στιγμή της πρώτης παρακέντησης της βελόνας.

Από μικροβιολογική άποψη, μετά το πρώτο άνοιγμα (πρώτη παρακέντηση της βελόνας), το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Φιαλίδιο μίας δόσης

1 χρόνο σε θερμοκρασία 2ºC – 8ºC.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

5 mL γαλακτώματος σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) κλειστό με ελαστομερές πώμα τύπου I και σφράγιση αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει: 10 δόσεις των 0,5 mL

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

Φιαλίδιο μίας δόσης

0,5 mL γαλακτώματος σε φιαλίδιο μιας δόσης (γυαλί τύπου I) κλειστό με ελαστομερές πώμα τύπου I και σφράγιση αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 5, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και να διατηρείται εντός του εξωτερικού κουτιού για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό κουτί.
- Μετά την πρώτη παρακέντηση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης (6 ώρες μετά την πρώτη παρακέντηση) στην καθορισμένη περιοχή της επισήμανσης του φιαλιδίου.

Επιθεωρήστε το φιαλίδιο
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης και επίσης μεταξύ κάθε απόσυρσης δόσης για το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από τα δύο.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Περιλαμβάνεται υπερπλήρωση σε κάθε φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να εξαχθούν το πολύ 10 δόσεις (φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων) ή 1 δόση (φιαλίδιο μίας δόσης) των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν εναπομείναν εμβόλιο στο φιαλίδιο μίας δόσης ή στο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μετά την εξαγωγή 10 δόσεων.
- Κάθε δόση 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μόλις το εμβόλιο εισαχθεί στη σύριγγα, είναι σταθερό για τουλάχιστον 6 ώρες είτε υπό συνθήκες ψύξης είτε σε θερμοκρασία δωματίου (<25ºC).
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

Φύλαξη μετά την πρώτη παρακέντηση με βελόνα του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων

- Μετά την πρώτη παρακέντηση, φυλάσσετε το ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 6 ώρες.

Απορρίψτε το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών μετά την πρώτη παρακέντηση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, βλ. παράγραφο 6.3.

Απόρριψη
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Μαρτίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu.

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX XBB.1.16 ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Πρόκειται για φιαλίδιο μονής δόσης που περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια νταμλεκοβατεΐνη ανοσοενισχυμένο με SQBA.

Το νταμλεκοβατεΐνη είναι ένα ομοδιμερούς σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (στελέχη Όμικρον XBB.1.16 – XBB.1.16) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA χρησιμοποιώντας φορέα έκφρασης πλασμιδίου σε κυτταρική σειρά CHO.

Ανοσοενισχυτικό SQBA που περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (ένεση)
Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BIMERVAX XBB.1.16 ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση με σκοπό την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Θα πρέπει να χορηγηθεί μία μονή ενδομυϊκή δόση (0,5 mL) του BIMERVAX XBB.1.16 ανεξάρτητα από την προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για την COVID-19 (βλ. παράγραφο 5.1).

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, βλ. ενότητα 4.4 και 5.1.

Για άτομα που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν με εμβόλιο κατά της COVID-19, το BIMERVAX XBB.1.16 θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση ενός εμβολίου κατά της COVID-19

Ηλικιωμένος πληθυσμός
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX XBB.1.16 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί ακόμα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το BIMERVAX XBB.1.16 προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχουν αναφερθεί συμβάντα αναφυλαξίας με εμβόλια COVID-19. Θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Δεν θα πρέπει να χορηγηθεί περαιτέρω δόση του εμβολίου σε άτομα που εμφάνισαν αναφυλαξία μετά από προηγούμενη δόση του BIMERVAX.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοκυτταροπενία και διαταραχές πήξης

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοκυτταροπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πήξης (όπως αιμορροφιλία), επειδή μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου όταν χορηγείται σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (βλ. ενότητα 5.1). Η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX XBB.1.16 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως και με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το BIMERVAX XBB.1.16 μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάλιο
Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Νάτριο
Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Πολυσορβικού 80
Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η συγχορήγηση του BIMERVAX XBB.1.16 με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του BIMERVAX XBB.1.16 στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του BIMERVAX XBB.1.16 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων στη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το BIMERVAX XBB.1.16 απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση στη θηλάζουσα μητέρα στο BIMERVAX XBB.1.16 είναι αμελητέα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το BIMERVAX XBB.1.16 δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

BIMERVAX (πρωτότυπο, ετεροδιμερές B.1.351 και στελέχη B.1.1.7)

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω
Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μια αναμνηστική δόση με BIMERVAX σε ενήλικα άτομα που έλαβαν μια αρχική σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (82,9%), κεφαλαλγία (30,9%), κόπωση (31,1%) και μυαλγία (20,7%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από μια πρόσθετη αναμνηστική δόση BIMERVAX ως τέταρτη δόση ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (79,9%), κεφαλαλγία (25,0%) και κόπωση (25,0%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών
Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μια αναμνηστική δόση BIMERVAX σε εφήβους ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (77,5%), κεφαλαλγία (28,3%), κόπωση (29,3%) και κακουχία (22,5%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας.

BIMERVAX XBB.1.16 (Omicron XBB.1.16-προσαρμογή BIMERVAX)

Η ασφάλεια του BIMERVAX XBB.1.16 συνάγεται από τα δεδομένα ασφάλειας του εμβολίου BIMERVAX (αρχικό, ετεροδιμερές B.1.351 και B.1.1.7) και τα δεδομένα ασφάλειας από την κλινική δοκιμή του προσαρμοσμένου εμβολίου BIMERVAX XBB.1.16.

Το συνολικό προφίλ ασφάλειας για την αναμνηστική δόση BIMERVAX XBB.1.16 ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε μετά την αναμνηστική δόση BIMERVAX (Αρχική, ετεροδιμερής B.1.351 και B.1.1.7 στελέχη). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (68,11%), κεφαλαλγία (23,42%), κόπωση (19,60%) και μυαλγία (13,62%). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Δεν εντοπίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες για την αναμνηστική δόση BIMERVAX XBB.1.16.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας που προέκυψαν από δύο κλινικές δοκιμές φάσης 2β και φάσης 3 με συνολικά 3.156 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν μία αναμνηστική δόση BIMERVAX τουλάχιστον 3 μήνες μετά από ένα προηγούμενο εμβόλιο κατά της COVID-19. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης ασφάλειας ήταν 12 μήνες για το 99,4% των ατόμων και 6 μήνες για το 0,6% των ατόμων.

Η ασφάλεια της επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX ως τέταρτης δόσης αξιολογήθηκε σε 288 άτομα, ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία είχαν ολοκληρώσει είτε 3 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) είτε 2 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) και 1 δόση BIMERVAX, και έλαβαν επιπλέον αναμνηστική δόση BIMERVAX σε μεσοδιάστημα 6 έως 12 μηνών μετά από την τρίτη προηγούμενη δόση.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών βασίζεται σε δεδομένα ασφάλειας από την κλινική δοκιμή φάσης 3 και την κλινική δοκιμή φάσης 2β που είναι σε εξέλιξη. Συνολικά 276 συμμετέχοντες, με και χωρίς ιατρικό ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2, έλαβαν αναμνηστική δόση του BIMERVAX τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία δόση της αρχικής σειράς.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX XBB.1.16 αξιολογήθηκε σε μια εν εξελίξει κλινική δοκιμή Φάσης 2β/3 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω που έχουν εμβολιαστεί πλήρως κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από τη λήψη μιας αναμνηστικής δόσης με BIMERVAX XBB.1.16. Από αυτήν τη μελέτη, διατίθενται δεδομένα ασφάλειας για 602 άτομα που έλαβαν αναμνηστική δόση BIMERVAX XBB.1.16 με διάμεσο χρόνο παρακολούθησης 6 μηνών.ç

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σε κάθε ομαδοποίηση συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές δοκιμές του BIMERVAX σε άτομα 12 ετών και άνω

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	**Πολύ συχνές**	**Συχνές**	**Όχι συχνές**	**Σπάνιες**	**Μη γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Λεμφαδενοπάθεια[α]			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία		Ζάλη Υπνηλία	Παραισθησία Υπαισθησία	
Καρδιακές διαταραχές					Περικαρδίτιδα[γ]
Γαστρεντερικές διαταραχές		Διάρροια Έμετος Ναυτία		Οδυνοφαγία Κοιλιακό άλγος[β]	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Κνησμός	Κνίδωση Υπεριδρωσία Εξάνθημα Ερύθημα	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία		Αρθραλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος της θέσης ένεσης Κόπωση	Οίδημα της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης Σκλήρυνση της θέσης ένεσης Πυρεξία Μασχαλιαίος πόνος	Εξασθένιση Ρίγη Κακουχία Κνησμός της θέσης ένεσης	Μωλωπισμός της θέσης ένεσης Υπερευαισθησία της θέσης ένεσης	

[α] Αυτός ο όρος περιλάμβανε επίσης συμβάντα που αναφέρθηκαν ως λεμφαδενίτιδα
[β] Αυτός ο όρος περιλάμβανε επίσης συμβάντα που αναφέρθηκαν ως άλγος άνω και κάτω κοιλίας
[γ] Με βάση ένα μόνο συμβάν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σκλήρυνση της θέσης ένεσης, η κακουχία, ο πόνος στη μασχάλη και η αρθραλγία εμφανίστηκαν σε υψηλότερες συχνότητες στους εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες, με τη συχνότητα να είναι πολύ συχνή στους εφήβους.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας, εάν υπάρχει.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο, εμβόλια Covid-19, κωδικός ATC: J07BN04

Μηχανισμός δράσης

Το BIMERVAX είναι ένα ετεροδιμερές σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεϊνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD). Μετά τη χορήγηση, δημιουργείται μια ανοσολογική απόκριση, τόσο σε χυμικό όσο και σε κυτταρικό επίπεδο, έναντι του αντιγόνου SARS-CoV-2 RBD. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περιοχής RBD του SARS-CoV-2 αποτρέπουν τη δέσμευση της RBD στον κυτταρικό στόχο της ACE2, εμποδίζοντας έτσι τη μεμβρανική σύντηξη και την ιογενή λοίμωξη. Επιπλέον, το BIMERVAXεπάγει αντιγονοειδική ανοσοαπόκριση των Τ κυττάρων, η οποία μπορεί να συμβάλει στην προστασία κατά της COVID-19.

Αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του νταμλεκοβατεΐνη έχει συναχθεί από την ανοσοσμίκρυνση των ανοσολογικών αποκρίσεων σε ένα εγκεκριμένο προσαρμοσμένο XBB εμβόλιο κατά της COVID-19, για το οποίο έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ανοσογονικότητα

νταμλεκοβατεΐνη (Omicron XBB.1.16-προσαρμογή BIMERVAX)
Η ανοσογονικότητα του νταμλεκοβατεΐνη αξιολογήθηκε στην κλινική δοκιμή HIPRA-HH-14, μια Φάσης 2β/3, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με νταμλεκοβατεΐνη σε σύγκριση με το προσαρμοσμένο εμβόλιο mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη), σε ενήλικες πλήρως εμβολιασμένους κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την ένταξη.

Αυτή η κλινική δοκιμή φάσης 2β/3 απέκλεισε άτομα που ήταν έγκυες, άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 90 ημερών, έλαβαν οποιοδήποτε προηγούμενο προσαρμοσμένο εμβόλιο Omicron XBB, καθώς και άτομα με λοίμωξη COVID-19 που διαγνώστηκαν τους προηγούμενους 6 μήνες. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Κατά την καταληκτική ημερομηνία της Ενδιάμεσης Ανάλυσης, εμβολιάστηκαν συνολικά 800 άτομα. Συμπεριλήφθηκαν συνολικά 599 συμμετέχοντες στην ανάλυση ανοσογονικότητας (406 συμμετέχοντες που εμβολιάστηκαν με νταμλεκοβατεΐνη και 193 συμμετέχοντες που εμβολιάστηκαν με εμβόλιο mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη)). Οι συμμετέχοντες στρωματοποιήθηκαν πριν από την τυχαιοποίηση ανά ηλικιακή ομάδα και ανά αριθμό δόσεων που είχαν προηγουμένως ληφθεί (3 ή ≥ 4 δόσεις). Η διάμεση ηλικία ήταν 45 έτη (εύρος: 18 έως 88 έτη), με παρόμοια ηλικιακά εύρη και στα δύο σκέλη εμβολίου, συμπεριλαμβανομένου του 13,6% και του 11,7% των ασθενών ηλικίας 60 ετών και άνω στις ομάδες του εμβολίου νταμλεκοβατεΐνη και του εμβολίου mRNA της COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη), αντίστοιχα. Οι περισσότεροι ασθενείς είχαν λάβει είτε 3 (66,9%), είτε 4 (33,0%) προηγούμενες δόσεις εμβολίου mRNA COVID-19.

Η ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης του νταμλεκοβατεΐνη βασίστηκε σε μια αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκαν με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA), έναντι του SARS-CoV-2 Όμικρον XBB.1.16 (πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας) και του Όμικρον XBB.1.5 και των δεσμευτικών αντισωμάτων κατά την Έναρξη και την Ημέρα 14. Η αναλογία GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT (ID_{50}) του εμβολίου mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) / νταμλεκοβατεΐνη. Η μη

κατωτερότητα του νταμλεκοβατεΐνη έναντι του εμβολίου mRNA της COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) τεκμαίρεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% της αναλογίας GMT είναι < 1,5. Η ανωτερότητα του νταμλεκοβατεΐνη σε σχέση με το εμβόλιο mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) ολοκληρώνεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% του λόγου GMT είναι < 1,0 (βλ. Πίνακα 2, στήλη αναλογίας GMT). Η ανωτερότητα του νταμλεκοβατεΐνη επιτεύχθηκε για όλες τις παραλλαγές που εξετάστηκαν.

Πίνακας 2: Αναλογία GMT μετά την αναμνηστική δόση για το εμβόλιο BIMERVAX XBB.1.16 (νταμλεκοβατεΐνη) έναντι του mRNA της COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) με τίτλους εξουδετέρωσης (PBNA) έναντι της Όμικρον XBB.1.16 και XBB.1.5 του SARS-CoV-2 κατά την έναρξη και την Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση

	BIMERVAX XBB.1.16 (νταμλεκοβατεΐνη) N=406		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (ραξτοζιναμεράνη) N=193**		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (ραξτοζιναμεράνη) / BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	λόγου GMT; (95% CI)
Την έναρξη					
Όμικρον XBB.1.16	152,46	134,72 - 172,54	161,57	136,40 - 191,37	1,06 (0,87 - 1,29)
Όμικρον XBB.1.5	151,93	134,89 - 171,13	167,89	142,04 - 198,44	1,11 (0,90 - 1,35)
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση					
Όμικρον 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)
Όμικρον 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: αριθμός συμμετεχόντων στον πληθυσμό ανά πρωτόκολλο.
Συντμήσεις: GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος); CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης; PBNA = δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό

BIMERVAX (πρωτότυπο, ετεροδιμερές B.1.351 και στελέχη B.1.1.7)

Άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω
Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX αξιολογήθηκε σε μία προεγκριτική πολυκεντρική κλινική δοκιμή Φάσης 2β (Μελέτη HIPRA-HH-2) και σε μία πολυκεντρική κλινική δοκιμή Φάσης 3 (Μελέτη HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Η Μελέτη HIPRA-HH-2 είναι μια Φάσης 2β, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και της ασφάλειας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX σε σύγκριση με το εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη), σε ενήλικες πλήρως εμβολιασμένους κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την ένταξη. Αυτή η κλινική δοκιμή Φάσης 2β απέκλεισε γυναίκες που ήταν έγκυες, άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 12 εβδομάδων, καθώς και άτομα με προηγούμενη λοίμωξη COVID-19. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Συνολικά 765 άτομα εμβολιάστηκαν, 513 άτομα έλαβαν BIMERVAX και 252 άτομα έλαβαν το εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη). Αναλύθηκαν συνολικά 751 άτομα (504 άτομα BIMERVAX και 247 άτομα με εμβόλιο mRNA COVID-19), εξαιρουμένων εκείνων που βρέθηκαν θετικοί στην COVID 19 εντός 14 ημερών από την αναμνηστική δόση. Η τυχαιοποίηση διαστρωματώθηκε ανά ηλικιακή ομάδα (18-64 έναντι ≥65 ετών). Η διάμεση ηλικία ήταν 42 έτη (εύρος: 19 έως 76 έτη), με παρόμοιο εύρος ηλικιών και στα δύο σκέλη του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένων των 7,4% και 7,1% των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω στις ομάδες εμβολίων BIMERVAX και COVID 19 mRNA, αντίστοιχα.

Η ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX βασίστηκε σε μια αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκε με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) έναντι των παραλλαγών του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G), Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1. Η αναλογία GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT(ID_{50}) του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη)/BIMERVAX. Η μη κατωτερότητα του BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) συνάγεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) του λόγου GMT είναι < 1,4. Η ανωτερότητα του BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) συνάγεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης του λόγου GMT είναι < 1,0 (βλ. Πίνακα 3, στήλη λόγου GMT).

Πίνακας 3: Λόγος GMT μετά την αναμνηστική δόση για το εμβόλιο BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) με τίτλους εξουδετέρωσης (PBNA) έναντι του ιού SARS-CoV-2 (στέλεχος D614G), Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1 τις ημέρες 14, 28, 98 και 182 μετά την αναμνηστική δόση (ανά πληθυσμό πρωτοκόλλου)

	BIMERVAX N=504		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) N=247**		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) / BIMERVAX**
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	Λόγος GMT; (95% CI)
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος D614G	1.949,44	1696,03; 2240,72	3302,34	2793,60; 3903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Βήτα	4.268,18	3701,04; 4922,21	2608,59	2188,98; 3108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Δέλτα	1.459,98	1282,22; 1662,37	1473,73	1253,18; 1733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Όμικρον BA.1	2.032,63	1773,66; 2329,40	1209,23	1019,34; 1434,50	0,59 (0,50; 0,71)
Ημέρα 28 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος D614G	2.241,24	1949,80; 2576,24	2947,35	2494,84; 3481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Βήτα	3754,90	3255,80; 4330,50	2437,02	2046,38; 2902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Δέλτα	1.706,85	1498,96; 1943,58	1508,08	1283,26; 1772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Όμικρον BA.1	1.516,12	1322,89; 173758	987,53	833,05; 1170,66	0,65 (0,54; 0,78)
Ημέρα 98 μετά την αναμνηστική δόση (N: BIMERVAX: 78; N: τοζιναμεράνη: 42 σύμφωνα με το υποσύνολο του πρωτοκόλλου)					
Στέλεχος D614G	1.193,17	931,14; 1.528,94;	1.054,61	761,88; 1.459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Βήτα	1.980,37	1.526,63; 2.568,98	1.150,92	815,99; 1.623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Δέλτα	1.981,10	1.547,00; 2.537,02	1.014,07	730,25; 1.408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Όμικρον BA.1	668,25	514,73; 867,56	4.00,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
Ημέρα 182 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος D614G	1.213,44	1.055,38; 1.395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Βήτα	2.554,58	2.214,40; 2.947,01	1.774,54	1.489,68; 2.113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Δέλτα	2.306,86	2.025,18; 2.627,72	1.256,46	1.068,85; 1.477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Όμικρον BA.1	882,67	769,93; 1.011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: αριθμός συμμετεχόντων στον πληθυσμό ανά πρωτόκολλο.

Συντμήσεις: GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος); CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης; PBNA = δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό

Η ανοσογονικότητα της επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX αξιολογήθηκε σε σύνολο 288 ατόμων ηλικίας 18 ετών και άνω. Τα άτομα είχαν ολοκληρώσει προηγουμένως είτε μία σειρά 2 δόσεων εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) και μία δόση BIMERVAX (Κοόρτη 1) ή 3 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) (Κοόρτη 2), και έλαβαν επιπλέον αναμνηστική δόση BIMERVAX σε μεσοδιάστημα 6 έως 12 μηνών μετά από την προηγούμενη δόση. Από αυτά, 190 άτομα αναλύθηκαν στον πληθυσμό αποτελεσματικότητας (80 άτομα στην Κοόρτη 1 και 110 άτομα στην Κοόρτη 2). Η διάμεση ηλικία ήταν τα 49 έτη (εύρος: 20 έως 82 έτη), με παρόμοια ηλικιακά εύρη σε αμφότερες τις Κοόρτεις, συμπεριλαμβανομένου του 11,5% των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω.

Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX ως επιπλέον αναμνηστικής δόσης βασίστηκε στην αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκε με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) έναντι των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα, Όμικρον BA.1 και Όμικρον BA.4/5. Ο λόγος GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT (ID_{50}) των 3 δόσεων εμβολίου mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη)/μιας επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX η οποία χορηγείται μετά από 3 δόσεις του εμβολίου mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) ή χορηγείται μετά από 2 δόσεις mRNA COVID-19 και μία δόση BIMERVAX. Η ανωτερότητα της επιπλέον αναμνηστικής δόσης με BIMERVAX ικανοποιήθηκε αν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) του λόγου GMT ήταν < 1 (βλ. Πίνακα 4, στήλη λόγου GMT).

Πίνακας 4: Επίπεδα εξουδετερωτικών αντισωμάτων (PBNA) και λόγος GMT μετά από επιπλέον αναμνηστική δόση με BIMERVAX, χορηγούμενη είτε μετά από κύρια σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 και αναμνηστική δόση BIMERVAX (κοόρτη 1) είτε μετά από κύρια σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 και αναμνηστική δόση εμβολίου mRNA COVID-19 (κοόρτη 2), έναντι των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα, Όμικρον BA.1 και Όμικρον BA.4/5 τις ημέρες 14, 98 και 182 δόση μετά από την αναμνηστική δόση (σύμφωνα με τον πληθυσμό του πρωτοκόλλου)

	Κοόρτη 1 **2 δόσεις mRNA COVID-19 + 2 δόσεις BIMERVAX**			**Κοόρτη 2** **3 δόσεις mRNA COVID-19 + 1 δόση BIMERVAX**		
	Μετά τη δόση 3 **GMT** **(95% CI)** **N=38**	**Μετά τη δόση 4** **GMT** **(95% CI)** **N=80**	**Λόγος** **GMT** **(95%CI)**	**Μετά τη δόση 3** **GMT** **(95% CI)** **N=38**	**Μετά τη δόση 4** **GMT** **(95% CI)** **N=110**	**Λόγος** **GMT** **(95%CI)**
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	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)
Όμικρον 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)
Όμικρον 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 (1849,64; 3396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
Ημέρα 98 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	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)
Όμικρον BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2.110,41 (1467,27; 3035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63	1.980,84 (1.371,69; 2.860,50)	0,26 (0,12; 0,56)

				(242,27; 1.118,79)		
Όμικρον BA.4/5	ND	1.886,95 (1.418,08; 2.510,85	ND	ND	1.574,26 (1.156,85; 2.142,28)	ND
Ημέρα 182 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	732,92 (489,25; 1.097,95)	1.309,33 (9.41,50; 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)
Όμικρον BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1.756,94 (1218,19; 2533,97)	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)
Όμικρον BA.4/5	ND	1.836,26 (1.373,92; 2.454,19)	ND	ND	1.604,42 (1.179,06; 2.183,22)	ND

N: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντομογραφίες: GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος, CI: διαστήματα εμπιστοσύνης; ND: δεν προσδιορίστηκε (not determined)

HIPRA-HH-5
Αυτή η μελέτη είναι μια συνεχιζόμενη, ανοικτής επισήμανσης, μονού σκέλους, πολυκεντρική, Φάσης 3 κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX για την πρόληψη της COVID-19 σε άτομα που εμβολιάστηκαν με διάφορα κύρια χρονοδιαγράμματα εμβολίων, με ή χωρίς προηγούμενες μη σοβαρές λοιμώξεις COVID-19. Το BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 91 ημέρες μετά την τελευταία δόση ή τουλάχιστον 30 ημέρες μετά τη λοίμωξη COVID-19. Αυτή η κλινική δοκιμή Φάσης 3 απέκλεισε τις γυναίκες που ήταν έγκυες, καθώς και τα άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 12 εβδομάδων. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Η ενδιάμεση έκθεση περιλαμβάνει δεδομένα από συνολικά 2.646 άτομα που εμβολιάστηκαν με BIMERVAX ως αναμνηστική δόση σε υγιή άτομα (τουλάχιστον 16 ετών) που είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν με διαφορετικά εμβόλια COVID-19. (Εμβόλια mRNA COVID-19: tozinameran και elasomeran, και εμβόλια με φορέα αδενοϊό (εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) και εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο]). . Από αυτούς, 230 (8%) συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν στον πληθυσμό ανοσογονικότητας. Στην ανάλυση ανοσογονικότητας, ο πληθυσμός της ομάδας εμβολίου εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη)/ εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) ήταν όλοι συμμετέχοντες ηλικίας 16-17 ετών.

Συνολικά, η διάμεση ηλικία ήταν 34,4 έτη (εύρος: 16 έως 85 έτη). Οι ασθενείς ήταν ισορροπημένοι μεταξύ των φύλων, 52,49% άνδρες και 47,47% γυναίκες.

Η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση την ψευδο-ιική (PBNA) κατά του στελέχους SARS CoV-2 (D614G) και κατά των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1. Τα δεδομένα για το GMT (γεωμετρικός μέσος τίτλος: ID_{50}) κατά την έναρξη (πριν από τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) και την Ημέρα 14 (2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 5: Γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων (GMT) 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με BIMERVAX σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω - ανάλυση ανά πρωτόκολλο

	Αρχική δόση mRNA (tozinameran) 16-17 ετών N=11		**Αρχική δόση φορέα αδενοϊού (ChAdOx1-S ανασυνδυασμένο) ≥ 18 ετών N=40**		**Αρχική δόση mRNA (elasomeran) ≥ 18 ετών N=171**	
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	GMT	95% CI
Πριν από την αναμνηστική δόση						
Στέλεχος D614G	720,10	356,96; 1.452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Βήτα	471,68	208,39; 1.067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Δέλτα	803,84	376,27; 1.717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1.271,55
Όμικρον BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση						
Στέλεχος 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
Βήτα	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
Δέλτα	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
Όμικρον 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: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντμήσεις: GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος; CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών
Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX σε άτομα ηλικίας 12 έως 17 ετών αξιολογήθηκε στην εν εξελίξει πολυκεντρική κλινική δοκιμή φάσης 2β (Μελέτη HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Η παρούσα μελέτη είναι μια συνεχιζόμενη ανοικτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη, μονού σκέλους, πολυκεντρική, μη κατωτερότητας, φάσης 2β κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών. Το BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση της κύριας σειράς. Η μελέτη HIPRA-HH-3 απέκλεισε έφηβες που ήταν έγκυες καθώς και εφήβους που ήταν ανοσοκατεσταλμένοι ή που έχουν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 90 ημερών. Οι συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 αποκλείστηκαν από την ανάλυση ανοσογονικότητας.

Κατά τον χρόνο της ενδιάμεσης ανάλυσης, συνολικά 240 έφηβοι συμμετέχοντες εμβολιάστηκαν με αναμνηστική δόση BIMERVAX. Από αυτούς, 88 άτομα ήταν επιλέξιμα για την ανάλυση ανοσογονικότητας. Η κύρια ανάλυση ανοσογονικότητας, που μετρήθηκε με τη δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση την ψευδο-ιική ουσία (PBNA), συνέκρινε τους γεωμετρικούς μέσους τίτλους (GMT) των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 με εκείνους που παρατηρήθηκαν σε νεαρούς ενήλικες συμμετέχοντες (ηλικίας 18 έως 25 ετών) από την προεγκριτική μελέτη φάσης 2β σε ενήλικες (HIPRA-HH-2) κατά την Έναρξη και την Ημέρα 14 (2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης). Και οι δύο ομάδες συμμετεχόντων που συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση δεν είχαν προηγούμενο τεκμηριωμένο ιατρικό ιστορικό λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2.

Τα δεδομένα για τους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 κατά την Έναρξη (πριν από τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) και την Ημέρα 14 μετά τον εμβολιασμό παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 6: Τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 στις 14 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (πληθυσμός ανοσογονικότητας)

	Στατιστικά στοιχεία	Έφηβοι (12-15 ετών) (N = 61)	Έφηβοι (16-17 ετών) (N = 27)	Σύνολο (12-17 ετών) (N= 88)
Έναρξη	Γεωμετρικός μέσος όρος	1.240,77	1.457,30	1.303,54
	95 % CI	894,78; 1.720,55	984,9; 2.156,3	1.016,05; 1.672,39
Ημέρα 14	Γεωμετρικός μέσος όρος	22.970,81	26.792,00	24.081,34
	95 % CI	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 % CI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ τετραπλάσια μεταβολή από την έναρξη, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % CI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντμήσεις: GMFR = Γεωμετρικός μέσος κίνδυνος αύξησης; CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX XBB.1.16 καταδείχθηκε στον ηλικιωμένο πληθυσμό (≥65 ετών).

Ανοσοκατεσταλμένος πληθυσμός

Η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης BIMERVAX αξιολογήθηκαν σε μια φάσης 2β/3, ανοιχτής επισήμανσης, μονού σκέλους, πολυκεντρική κλινική δοκιμή (HIPRA-HH-4) σε ενήλικες με προϋπάρχουσες ανοσοκατασταλτικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που ζουν με λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) με επίμονους αριθμούς CD4 T-κυττάρων < 400/mm^3 εντός των τελευταίων 6 μηνών, μεταμόσχευση νεφρού υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία συντήρησης, αιμοκάθαρση/περιτοναϊκή κάθαρση, πρωτοπαθείς ανεπάρκειες αντισωμάτων με θεραπεία υποκατάστασης IgG και αυτοάνοση νόσο με θεραπεία με ριτουξιμάμπη/οκρελιζουμάμπη. Η αναμνηστική δόση του BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 91 ημέρες μετά από 3 προηγούμενες δόσεις του εμβολίου COVID-19 ή μετά από 2 δόσεις συν τεκμηριωμένο ιστορικό COVID-19. Οι συμμετέχοντες με ιστορικό της νόσου COVID-19 επιτράπηκε να ενταχθούν, εάν είχαν διαγνωστεί τουλάχιστον 91 ημέρες πριν από την ένταξη.

Συνολικά 238 άτομα εμβολιάστηκαν με αναμνηστική δόση BIMERVAX και αναλύθηκαν συνολικά 228 συμμετέχοντες, εξαιρουμένων εκείνων που βρέθηκαν θετικοί για COVID-19 εντός 14 ημερών από την αναμνηστική δόση. Η διάμεση ηλικία ήταν τα 56 έτη (εύρος: 21 έως 90 έτη).

Η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) κατά του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G) και κατά της βήτα και Omicron BA.1 και BA.4/5 έως και 12 μήνες μετά την αναμνηστική δόση σε όλες τις ανοσοκατασταλτικές συνθήκες που μελετήθηκαν, εκτός από τα άτομα που ζουν με επιβεβαιωμένη λοίμωξη από HIV, στους οποίους η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης ιών (VNA) κατά του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G) και κατά της Omicron BA.2. Μια αναμνηστική δόση του BIMERVAX ενίσχυσε τη χυμική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλες τις ανοσοκατασταλτικές καταστάσεις, εκτός από τα άτομα με αυτοάνοση νόσο που λαμβάνουν θεραπεία με ριτουξιμάμπη/οκρελιζουμάμπη. Ωστόσο, δεν πραγματοποιήθηκε σύγκριση με ανοσολογικά ικανά άτομα προκειμένου να υπάρχει ενημέρωση για το μέγεθος της πιθανής διαφοράς όσον αφορά τις ανοσολογικές αντιδράσεις. Συνεπώς, η κλινική σημασία των αναφερόμενων ανοσολογικών ανταποκρίσεων σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα είναι άγνωστη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το BIMERVAX σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Το BIMERVAX XBB.1.16 δεν έχει αξιολογηθεί για το γονοτοξικό ή καρκινογόνο δυναμικό του. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό ή καρκινογόνο δυναμικό.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Διεξήχθη μελέτη αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας σε θηλυκούς και αρσενικούς αρουραίους πριν από το ζευγάρωμα και κατά τη διάρκεια της κύησης. Το BIMERVAX χορηγήθηκε ενδομυϊκά (ισοδύναμο με μια πλήρη ανθρώπινη δόση) σε θηλυκούς αρουραίους σε τέσσερις περιπτώσεις, 21 και 14 ημέρες πριν από το ζευγάρωμα και κατά τις ημέρες 9 και 19 της κύησης. Οι αρσενικοί έλαβαν τρεις χορηγήσεις, 35, 28 και 6 ημέρες πριν από το ζευγάρωμα. Δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, την κύηση/γαλουχία ή την ανάπτυξη του εμβρύου και των απογόνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο
Διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο
Νάτριο χλωριούχο
Κάλιο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

Για το ανοσοενισχυτικό, βλ. παράγραφο 2

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνο σε θερμοκρασία 2ºC – 8ºC.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 mL γαλακτώματος σε φιαλίδιο μιας δόσης (γυαλί τύπου I) κλειστό με ελαστομερές πώμα τύπου I και σφράγιση αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 5, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση σε φιαλίδιο μίας δόσης.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και να διατηρείται εντός του εξωτερικού κουτιού για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό .

Επιθεωρήστε το φιαλίδιο
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από τα δύο.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Σε κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνεται υπερπλήρωση για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εξαχθεί η δόση των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο εμβόλιο στο φιαλίδιο μετά την εξαγωγή της δόσης των 0,5 mL.
- Μια δόση των 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

Απόρριψη
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Μαρτίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu.

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX LP.8.1 ενέσιμο γαλάκτωμα
BIMERVAX LP.8.1 ενέσιμο γαλάκτωμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Πρόκειται για φιαλίδιο μονής δόσης ή προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια μερακοβατέιν ανοσοενισχυμένο με SQBA.
Το μερακοβατέιν είναι ένας ομοδιμερούς σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεϊνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (στελέχη Όμικρον LP.8.1 – LP.8.1) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA χρησιμοποιώντας φορέα έκφρασης πλασμιδίου σε κυτταρική σειρά CHO.

Ανοσοενισχυτικό SQBA που περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (ένεση)
Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BIMERVAX LP.8.1 ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση με σκοπό την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Θα πρέπει να χορηγηθεί μία μονή ενδομυϊκή δόση (0,5 mL) του BIMERVAX LP.8.1 ανεξάρτητα από την προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για την COVID-19 (βλ. παράγραφο 5.1).

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, βλ. ενότητα 4.4 και 5.1.

Για άτομα που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν με εμβόλιο κατά της COVID-19, το BIMERVAX LP.8.1 θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση ενός εμβολίου κατά της COVID-19

Ηλικιωμένος πληθυσμός
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX LP.8.1 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί ακόμα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το BIMERVAX LP.8.1 προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχουν αναφερθεί συμβάντα αναφυλαξίας με εμβόλια COVID-19. Θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Δεν θα πρέπει να χορηγηθεί περαιτέρω δόση του εμβολίου σε άτομα που εμφάνισαν αναφυλαξία μετά από προηγούμενη δόση του BIMERVAX.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοκυτταροπενία και διαταραχές πήξης

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοκυτταροπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πήξης (όπως αιμορροφιλία), επειδή μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου όταν χορηγείται σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (βλ. ενότητα 5.1). Η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX LP.8.1 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως και με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το BIMERVAX LP.8.1 μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάλιο
Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Νάτριο
Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Πολυσορβικού 80
Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η συγχορήγηση του BIMERVAX LP.8.1 με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του BIMERVAX LP.8.1 στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του BIMERVAX LP.8.1 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων στη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το BIMERVAX LP.8.1 απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση στη θηλάζουσα μητέρα στο BIMERVAX LP.8.1 είναι αμελητέα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το BIMERVAX LP.8.1 δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

BIMERVAX (πρωτότυπο, ετεροδιμερές B.1.351 και στελέχη B.1.1.7)

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω
Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μια αναμνηστική δόση με BIMERVAX σε ενήλικα άτομα που έλαβαν μια αρχική σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (82,9%), κεφαλαλγία (30,9%), κόπωση (31,1%) και μυαλγία (20,7%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από μια πρόσθετη αναμνηστική δόση BIMERVAX ως τέταρτη δόση ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (79,9%), κεφαλαλγία (25,0%) και κόπωση (25,0%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών
Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μια αναμνηστική δόση BIMERVAX σε εφήβους ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (77,5%), κεφαλαλγία (28,3%), κόπωση (29,3%) και κακουχία (22,5%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας.

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX προσσαρμοσμένο για την Omicron XBB.1.16)

Η ασφάλεια του BIMERVAX XBB.1.16 συνάγεται από τα δεδομένα ασφάλειας του εμβολίου BIMERVAX (αρχικό, ετεροδιμερές B.1.351 και B.1.1.7) και τα δεδομένα ασφάλειας από την κλινική δοκιμή του προσαρμοσμένου εμβολίου BIMERVAX XBB.1.16.

Το συνολικό προφίλ ασφάλειας για την αναμνηστική δόση BIMERVAX XBB.1.16 ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε μετά την αναμνηστική δόση BIMERVAX (Αρχική, ετεροδιμερής B.1.351 και B.1.1.7 στελέχη). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (68,11%), κεφαλαλγία (23,42%), κόπωση (19,60%) και μυαλγία (13,62%). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Δεν εντοπίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες για την αναμνηστική δόση BIMERVAX XBB.1.16.

BIMERVAX LP.8.1 (BIMERVAX προσαρμοσμένο για την Omicron LP.8.1)

Η ασφάλεια του BIMERVAX LP.8.1 συνάγεται από τα δεδομένα ασφάλειας του εμβολίου BIMERVAX (πρωτότυπο, ετεροδιμερές B.1.351 και B.1.1.7) και από το προσαρμοσμένο για την Omicron εμβόλιο BIMERVAX XBB.1.16.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας που προέκυψαν από δύο κλινικές δοκιμές φάσης 2β και φάσης 3 με συνολικά 3.156 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν μία αναμνηστική δόση BIMERVAX τουλάχιστον 3 μήνες μετά από ένα προηγούμενο εμβόλιο κατά της COVID-19. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης ασφάλειας ήταν 12 μήνες για το 99,4% των ατόμων και 6 μήνες για το 0,6% των ατόμων.

Η ασφάλεια της επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX ως τέταρτης δόσης αξιολογήθηκε σε 288 άτομα, ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία είχαν ολοκληρώσει είτε 3 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) είτε 2 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) και 1 δόση BIMERVAX, και έλαβαν επιπλέον αναμνηστική δόση BIMERVAX σε μεσοδιάστημα 6 έως 12 μηνών μετά από την τρίτη προηγούμενη δόση.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών βασίζεται σε δεδομένα ασφάλειας από την κλινική δοκιμή φάσης 3 και την κλινική δοκιμή φάσης 2β που είναι σε εξέλιξη. Συνολικά 276 συμμετέχοντες, με και χωρίς ιατρικό ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2, έλαβαν αναμνηστική δόση του BIMERVAX τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία δόση της αρχικής σειράς.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX XBB.1.16 αξιολογήθηκε σε μια εν εξελίξει κλινική δοκιμή Φάσης 2β/3 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω που έχουν εμβολιαστεί πλήρως κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από τη λήψη μιας αναμνηστικής δόσης με BIMERVAX XBB.1.16. Από αυτήν τη μελέτη, διατίθενται δεδομένα ασφάλειας για 602 άτομα που έλαβαν αναμνηστική δόση BIMERVAX XBB.1.16 με διάμεσο χρόνο παρακολούθησης 6 μηνών.ς

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σε κάθε ομαδοποίηση συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές δοκιμές του BIMERVAXσε άτομα 12 ετών και άνω

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	**Πολύ συχνές**	**Συχνές**	**Όχι συχνές**	**Σπάνιες**	**Μη γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Λεμφαδενοπάθεια[α]			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία		Ζάλη Υπνηλία	Παραισθησία Υπαισθησία	
Καρδιακές διαταραχές					Περικαρδίτιδα[γ]
Γαστρεντερικές διαταραχές		Διάρροια Έμετος Ναυτία		Οδυνοφαγία Κοιλιακό άλγος[β]	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Κνησμός	Κνίδωση Υπεριδρωσία Εξάνθημα Ερύθημα	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία		Αρθραλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος της θέσης ένεσης Κόπωση	Οίδημα της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης Σκλήρυνση της θέσης ένεσης Πυρεξία Μασχαλιαίος πόνος	Εξασθένιση Ρίγη Κακουχία Κνησμός της θέσης ένεσης	Μωλωπισμός της θέσης ένεσης Υπερευαισθησία της θέσης ένεσης	

[α] Αυτός ο όρος περιλάμβανε επίσης συμβάντα που αναφέρθηκαν ως λεμφαδενίτιδα
[β] Αυτός ο όρος περιλάμβανε επίσης συμβάντα που αναφέρθηκαν ως άλγος άνω και κάτω κοιλίας
[γ] Με βάση ένα μόνο συμβάν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σκλήρυνση της θέσης ένεσης, η κακουχία, ο πόνος στη μασχάλη και η αρθραλγία εμφανίστηκαν σε υψηλότερες συχνότητες στους εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες, με τη συχνότητα να είναι πολύ συχνή στους εφήβους.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας, εάν υπάρχει.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο, εμβόλια Covid-19, κωδικός ATC: J07BN04

Μηχανισμός δράσης

Το BIMERVAX είναι ένα ετεροδιμερές σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD). Μετά τη χορήγηση, δημιουργείται μια ανοσολογική απόκριση, τόσο σε χυμικό όσο και σε κυτταρικό επίπεδο, έναντι του αντιγόνου SARS-CoV-2 RBD. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περιοχής RBD του SARS-CoV-2 αποτρέπουν τη δέσμευση της RBD στον κυτταρικό στόχο της ACE2, εμποδίζοντας έτσι τη μεμβρανική σύντηξη και την ιογενή λοίμωξη. Επιπλέον, το BIMERVAXεπάγει αντιγονοειδική ανοσοαπόκριση των Τ κυττάρων, η οποία μπορεί να συμβάλει στην προστασία κατά της COVID-19.

Αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα των BIMERVAX και BIMERVAX XBB.1.16 έχει συναχθεί από την ανοσογεφύρωση της ανοσολογικής απόκρισης σε ένα εγκεκριμένο εμβόλιο για την COVID-19, για το οποίο έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα. Η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX LP.8.1 συνάγεται από τα δεδομένα ανοσογονικότητας προηγούμενων εμβολίων BIMERVAX.

Ανοσογονικότητα

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX προσαρμοσμένο για την Omicron XBB.1.16-προσαρμογή)

Η ανοσογονικότητα του νταμλεκοβατεΐνη αξιολογήθηκε στην κλινική δοκιμή HIPRA-HH-14, μια Φάσης 2β/3, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με νταμλεκοβατεΐνη σε σύγκριση με το προσαρμοσμένο εμβόλιο mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη), σε ενήλικες πλήρως εμβολιασμένους κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την ένταξη.

Αυτή η κλινική δοκιμή φάσης 2β/3 απέκλεισε άτομα που ήταν έγκυες, άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 90 ημερών, έλαβαν οποιοδήποτε προηγούμενο προσαρμοσμένο εμβόλιο Omicron XBB, καθώς και άτομα με λοίμωξη COVID-19 που διαγνώστηκαν τους προηγούμενους 6 μήνες. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Κατά την καταληκτική ημερομηνία της Ενδιάμεσης Ανάλυσης, εμβολιάστηκαν συνολικά 800 άτομα. Συμπεριλήφθηκαν συνολικά 599 συμμετέχοντες στην ανάλυση ανοσογονικότητας (406 συμμετέχοντες που εμβολιάστηκαν με νταμλεκοβατεΐνη και 193 συμμετέχοντες που εμβολιάστηκαν με εμβόλιο mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη)). Οι συμμετέχοντες στρωματοποιήθηκαν πριν από την τυχαιοποίηση ανά ηλικιακή ομάδα και ανά αριθμό δόσεων που είχαν προηγουμένως ληφθεί (3 ή ≥ 4 δόσεις). Η διάμεση ηλικία ήταν 45 έτη (εύρος: 18 έως 88 έτη), με παρόμοια ηλικιακά εύρη και στα δύο σκέλη εμβολίου, συμπεριλαμβανομένου του 13,6% και του 11,7% των ασθενών ηλικίας 60 ετών και άνω στις ομάδες του εμβολίου νταμλεκοβατεΐνη και του εμβολίου mRNA της COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη), αντίστοιχα. Οι περισσότεροι ασθενείς είχαν λάβει είτε 3 (66,9%), είτε 4 (33,0%) προηγούμενες δόσεις εμβολίου mRNA COVID-19.

Η ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης του νταμλεκοβατεΐνη βασίστηκε σε μια αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκαν με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA), έναντι του SARS-CoV-2 Όμικρον XBB.1.16 (πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας) και του Όμικρον XBB.1.5 και των δεσμευτικών

αντισωμάτων κατά την Έναρξη και την Ημέρα 14. Η αναλογία GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT (ID_{50}) του εμβολίου mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) / νταμλεκοβατεΐνη. Η μη κατωτερότητα του νταμλεκοβατεΐνη έναντι του εμβολίου mRNA της COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) τεκμαίρεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% της αναλογίας GMT είναι < 1,5. Η ανωτερότητα του νταμλεκοβατεΐνη σε σχέση με το εμβόλιο mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) ολοκληρώνεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% του λόγου GMT είναι < 1,0 (βλ. Πίνακα 2, στήλη αναλογίας GMT). Η ανωτερότητα του νταμλεκοβατεΐνη επιτεύχθηκε για όλες τις παραλλαγές που εξετάστηκαν.

Πίνακας 2: Αναλογία GMT μετά την αναμνηστική δόση για το εμβόλιο BIMERVAX XBB.1.16 (νταμλεκοβατεΐνη) έναντι του mRNA της COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) με τίτλους εξουδετέρωσης (PBNA) έναντι της Όμικρον XBB.1.16 και XBB.1.5 του SARS-CoV-2 κατά την έναρξη και την Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση

	BIMERVAX XBB.1.16 (νταμλεκοβατεΐνη) N=406		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (ραξτοζιναμεράνη) N=193**		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (ραξτοζιναμεράνη) / BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	λόγου GMT; (95% CI)
Την έναρξη					
Όμικρον XBB.1.16	152,46	134,72 - 172,54	161,57	136,40 - 191,37	1,06 (0,87 - 1,29)
Όμικρον XBB.1.5	151,93	134,89 - 171,13	167,89	142,04 - 198,44	1,11 (0,90 - 1,35)
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση					
Όμικρον 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)
Όμικρον 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: αριθμός συμμετεχόντων στον πληθυσμό ανά πρωτόκολλο.
Συντμήσεις: GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος); CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης; PBNA = δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό

BIMERVAX (πρωτότυπο, ετεροδιμερές B.1.351 και στελέχη B.1.1.7)

Άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω
Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX αξιολογήθηκε σε μία προεγκριτική πολυκεντρική κλινική δοκιμή Φάσης 2β (Μελέτη HIPRA-HH-2) και σε μία πολυκεντρική κλινική δοκιμή Φάσης 3 (Μελέτη HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Η Μελέτη HIPRA-HH-2 είναι μια Φάσης 2β, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και της ασφάλειας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX σε σύγκριση με το εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη), σε ενήλικες πλήρως εμβολιασμένους κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την ένταξη. Αυτή η κλινική δοκιμή Φάσης 2β απέκλεισε γυναίκες που ήταν έγκυες, άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 12 εβδομάδων, καθώς και άτομα με προηγούμενη λοίμωξη COVID-19. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Συνολικά 765 άτομα εμβολιάστηκαν, 513 άτομα έλαβαν BIMERVAX και 252 άτομα έλαβαν το εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη). Αναλύθηκαν συνολικά 751 άτομα (504 άτομα BIMERVAX και 247 άτομα με εμβόλιο mRNA COVID-19), εξαιρουμένων εκείνων που βρέθηκαν θετικοί στην COVID 19 εντός 14 ημερών από την αναμνηστική δόση. Η τυχαιοποίηση διαστρωματώθηκε ανά ηλικιακή ομάδα (18-64 έναντι ≥65 ετών). Η διάμεση ηλικία ήταν 42 έτη (εύρος: 19 έως 76 έτη), με παρόμοιο εύρος ηλικιών και στα δύο σκέλη του εμβολίου,

συμπεριλαμβανομένων των 7,4% και 7,1% των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω στις ομάδες εμβολίων BIMERVAX και COVID 19 mRNA, αντίστοιχα.

Η ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX βασίστηκε σε μια αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκε με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) έναντι των παραλλαγών του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G), Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1. Η αναλογία GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT(ID_{50}) του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη)/BIMERVAX. Η μη κατωτερότητα του BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) συνάγεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) του λόγου GMT είναι < 1,4. Η ανωτερότητα του BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) συνάγεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης του λόγου GMT είναι < 1,0 (βλ. Πίνακα 3, στήλη λόγου GMT).

Πίνακας 3: Λόγος GMT μετά την αναμνηστική δόση για το εμβόλιο BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) με τίτλους εξουδετέρωσης (PBNA) έναντι του ιού SARS-CoV-2 (στέλεχος D614G), Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1 τις ημέρες 14, 28, 98 και 182 μετά την αναμνηστική δόση (ανά πληθυσμό πρωτοκόλλου)

	BIMERVAX N=504		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) N=247**		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) / BIMERVAX**
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	Λόγος GMT; (95% CI)
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος 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)
Βήτα	4.268,18	3.701,04; 4.922,21	2.608,59	2.188,98; 3.108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Δέλτα	1.459,98	1.282,22; 1.662,37	1.473,73	1.253,18; 1.733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Όμικρον 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)
Ημέρα 28 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος 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)
Βήτα	3.754,90	3.255,80; 4.330,50	2.437,02	2.046,38; 2.902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Δέλτα	1.706,85	1.498,96; 1.943,58	1.508,08	1.283,26; 1.772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Όμικρον BA.1	1.516,12	1.322,89; 1.737,58	987,53	833,05; 1.170,66	0,65 (0,54; 0,78)
Ημέρα 98 μετά την αναμνηστική δόση (N: BIMERVAX: 78; N: τοζιναμεράνη: 42 σύμφωνα με το υποσύνολο του πρωτοκόλλου)					
Στέλεχος D614G	1.193,17	931,14; 1.528,94;	1.054,61	761,88; 1.459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Βήτα	1.980,37	1.526,63; 2.568,98	1.150,92	815,99; 1.623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Δέλτα	1.981,10	1.547,00; 2.537,02	1.014,07	730,25; 1.408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Όμικρον BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
Ημέρα 182 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος D614G	1.213,44	1.055,38; 1.395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Βήτα	2.554,58	2.214,40; 2.947,01	1.774,54	1.489,68; 2.113,88	0,69 (0,58; 0,83)

Δέλτα	2.306,86	2.025,18; 2.627,72	1.256,46	1.068,85; 1.477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Όμικρον BA.1	882,67	769,93; 1.011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: αριθμός συμμετεχόντων στον πληθυσμό ανά πρωτόκολλο.
Συντμήσεις: GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος); CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης; PBNA = δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό

Η ανοσογονικότητα της επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX αξιολογήθηκε σε σύνολο 288 ατόμων ηλικίας 18 ετών και άνω. Τα άτομα είχαν ολοκληρώσει προηγουμένως είτε μία σειρά 2 δόσεων εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) και μία δόση BIMERVAX (Κοόρτη 1) ή 3 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) (Κοόρτη 2), και έλαβαν επιπλέον αναμνηστική δόση BIMERVAX σε μεσοδιάστημα 6 έως 12 μηνών μετά από την προηγούμενη δόση. Από αυτά, 190 άτομα αναλύθηκαν στον πληθυσμό αποτελεσματικότητας (80 άτομα στην Κοόρτη 1 και 110 άτομα στην Κοόρτη 2). Η διάμεση ηλικία ήταν τα 49 έτη (εύρος: 20 έως 82 έτη), με παρόμοια ηλικιακά εύρη σε αμφότερες τις Κοόρτεις, συμπεριλαμβανομένου του 11,5% των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω.

Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX ως επιπλέον αναμνηστικής δόσης βασίστηκε στην αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκε με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) έναντι των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα, Όμικρον BA.1 και Όμικρον BA.4/5. Ο λόγος GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT (ID_{50}) των 3 δόσεων εμβολίου mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη)/μιας επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX η οποία χορηγείται μετά από 3 δόσεις του εμβολίου mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) ή χορηγείται μετά από 2 δόσεις mRNA COVID-19 και μία δόση BIMERVAX. Η ανωτερότητα της επιπλέον αναμνηστικής δόσης με BIMERVAX ικανοποιήθηκε αν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) του λόγου GMT ήταν < 1 (βλ. Πίνακα 4, στήλη λόγου GMT).

Πίνακας 4: Επίπεδα εξουδετερωτικών αντισωμάτων (PBNA) και λόγος GMT μετά από επιπλέον αναμνηστική δόση με BIMERVAX, χορηγούμενη είτε μετά από κύρια σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 και αναμνηστική δόση BIMERVAX (κοόρτη 1) είτε μετά από κύρια σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 και αναμνηστική δόση εμβολίου mRNA COVID-19 (κοόρτη 2), έναντι των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα, Όμικρον BA.1 και Όμικρον BA.4/5 τις ημέρες 14, 98 και 182 δόση μετά από την αναμνηστική δόση (σύμφωνα με τον πληθυσμό του πρωτοκόλλου)

	Κοόρτη 1 **2 δόσεις mRNA COVID-19 + 2 δόσεις BIMERVAX**			**Κοόρτη 2** **3 δόσεις mRNA COVID-19 + 1 δόση BIMERVAX**		
	Μετά τη δόση 3 **GMT** **(95% CI)** **N=38**	**Μετά τη δόση 4** **GMT** **(95% CI)** **N=80**	**Λόγος GMT** **(95%CI)**	**Μετά τη δόση 3** **GMT** **(95% CI)** **N=38**	**Μετά τη δόση 4** **GMT** **(95% CI)** **N=110**	**Λόγος GMT** **(95%CI)**
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	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)
Όμικρον 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)
Όμικρον 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 (1849,64; 3396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
Ημέρα 98 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	1.544,65 (773,99; 3.082,64)	4.609,95	0,34 (0,16; 0,69)	1.601,47	3.743,39 (2.951,87; 4.747,14)	0,43 (0,23; 0,81)

		(3.474,24; 6.116,91)		(849,42; 3.019,37)		
Δέλτα	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)
Όμικρον BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2110,41 (1467,27; 3035,45)	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)
Όμικρον BA.4/5	ND	1.886,95 (1.418,08; 2.510,85)	ND	ND	1.574,26 (1.156,85; 2.142,28)	ND
Ημέρα 182 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	732,92 (489,25; 1.097,95)	1.309,33 (9.41,50; 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)
Όμικρον BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1.756,94 (1218,19; 2533,97)	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)
Όμικρον BA.4/5	ND	1.836,26 (1.373,92; 2.454,19)	ND	ND	1.604,42 (1.179,06; 2.183,22)	ND

N: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντομογραφίες: GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος, CI: διαστήματα εμπιστοσύνης; ND: δεν προσδιορίστηκε (not determined)

HIPRA-HH-5
Αυτή η μελέτη είναι μια συνεχιζόμενη, ανοικτής επισήμανσης, μονού σκέλους, πολυκεντρική, Φάσης 3 κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX για την πρόληψη της COVID-19 σε άτομα που εμβολιάστηκαν με διάφορα κύρια χρονοδιαγράμματα εμβολίων, με ή χωρίς προηγούμενες μη σοβαρές λοιμώξεις COVID-19. Το BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 91 ημέρες μετά την τελευταία δόση ή τουλάχιστον 30 ημέρες μετά τη λοίμωξη COVID-19. Αυτή η κλινική δοκιμή Φάσης 3 απέκλεισε τις γυναίκες που ήταν έγκυες, καθώς και τα άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 12 εβδομάδων. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Η ενδιάμεση έκθεση περιλαμβάνει δεδομένα από συνολικά 2.646 άτομα που εμβολιάστηκαν με BIMERVAX ως αναμνηστική δόση σε υγιή άτομα (τουλάχιστον 16 ετών) που είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν με διαφορετικά εμβόλια COVID-19. (Εμβόλια mRNA COVID-19: tozinameran και elasomeran, και εμβόλια με φορέα αδενοϊό (εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) και εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο]). . Από αυτούς, 230 (8%) συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν στον πληθυσμό ανοσογονικότητας. Στην ανάλυση ανοσογονικότητας, ο πληθυσμός της ομάδας εμβολίου εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη)/ εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) ήταν όλοι συμμετέχοντες ηλικίας 16-17 ετών.

Συνολικά, η διάμεση ηλικία ήταν 34,4 έτη (εύρος: 16 έως 85 έτη). Οι ασθενείς ήταν ισορροπημένοι μεταξύ των φύλων, 52,49% άνδρες και 47,47% γυναίκες.

Η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση την ψευδο-ιική (PBNA) κατά του στελέχους SARS CoV-2 (D614G) και κατά των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1. Τα δεδομένα για το GMT (γεωμετρικός μέσος τίτλος: ID_{50}) κατά την έναρξη (πριν από τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) και την Ημέρα 14 (2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 5: Γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων (GMT) 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με BIMERVAX σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω - ανάλυση ανά πρωτόκολλο

	Αρχική δόση mRNA (tozinameran) 16-17 ετών N=11		Αρχική δόση φορέα αδενοϊού (ChAdOx1-S ανασυνδυασμένο) ≥ 18 ετών N=40		Αρχική δόση mRNA (elasomeran) ≥ 18 ετών N=171	
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	GMT	95% CI
Πριν από την αναμνηστική δόση						
Στέλεχος D614G	720,10	356,96; 1.452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Βήτα	471,68	208,39; 1.067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Δέλτα	803,84	376,27; 1.717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1.271,55
Όμικρον BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση						
Στέλεχος 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
Βήτα	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
Δέλτα	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
Όμικρον 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: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντμήσεις: GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος; CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών
Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX σε άτομα ηλικίας 12 έως 17 ετών αξιολογήθηκε στην εν εξελίξει πολυκεντρική κλινική δοκιμή φάσης 2β (Μελέτη HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Η παρούσα μελέτη είναι μια συνεχιζόμενη ανοικτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη, μονού σκέλους, πολυκεντρική, μη κατωτερότητας, φάσης 2β κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών. Το BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση της κύριας σειράς. Η μελέτη HIPRA-HH-3 απέκλεισε έφηβες που ήταν έγκυες καθώς και εφήβους που ήταν ανοσοκατεσταλμένοι ή που έχουν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 90 ημερών. Οι συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 αποκλείστηκαν από την ανάλυση ανοσογονικότητας.

Κατά τον χρόνο της ενδιάμεσης ανάλυσης, συνολικά 240 έφηβοι συμμετέχοντες εμβολιάστηκαν με αναμνηστική δόση BIMERVAX. Από αυτούς, 88 άτομα ήταν επιλέξιμα για την ανάλυση ανοσογονικότητας. Η κύρια ανάλυση ανοσογονικότητας, που μετρήθηκε με τη δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση την ψευδο-ιική ουσία (PBNA), συνέκρινε τους γεωμετρικούς μέσους τίτλους (GMT) των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 με εκείνους που παρατηρήθηκαν σε νεαρούς ενήλικες συμμετέχοντες (ηλικίας 18 έως 25 ετών) από την προεγκριτική μελέτη φάσης 2β σε ενήλικες (HIPRA-HH-2) κατά την Έναρξη και την Ημέρα 14 (2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης). Και οι δύο ομάδες συμμετεχόντων που συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση δεν είχαν προηγούμενο τεκμηριωμένο ιατρικό ιστορικό λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2.

Τα δεδομένα για τους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 κατά την Έναρξη (πριν από τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) και την Ημέρα 14 μετά τον εμβολιασμό παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 6: Τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 στις 14 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (πληθυσμός ανοσογονικότητας)

	Στατιστικά στοιχεία	Έφηβοι (12-15 ετών) (N = 61)	Έφηβοι (16-17 ετών) (N = 27)	Σύνολο (12-17 ετών) (N= 88)
Έναρξη	**Γεωμετρικός μέσος όρος**	1.240,77	1.457,30	1.303,54
	95 % CI	894,78; 1.720,55	984,9; 2.156,3	1.016,05; 1.672,39
Ημέρα 14	**Γεωμετρικός μέσος όρος**	22.970,81	26.792,00	24.081,34
	95 % CI	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 % CI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ τετραπλάσια μεταβολή από την έναρξη, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % CI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντμήσεις: GMFR = Γεωμετρικός μέσος κίνδυνος αύξησης; CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX καταδείχθηκε στον ηλικιωμένο πληθυσμό (≥65 ετών).

Ανοσοκατεσταλμένος πληθυσμός

Η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης BIMERVAX αξιολογήθηκαν σε μια φάσης 2β/3, ανοιχτής επισήμανσης, μονού σκέλους, πολυκεντρική κλινική δοκιμή (HIPRA-HH-4) σε ενήλικες με προϋπάρχουσες ανοσοκατασταλτικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που ζουν με λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) με επίμονους αριθμούς CD4 T-κυττάρων < 400/mm^3 εντός των τελευταίων 6 μηνών, μεταμόσχευση νεφρού υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία συντήρησης, αιμοκάθαρση/περιτοναϊκή κάθαρση, πρωτοπαθείς ανεπάρκειες αντισωμάτων με θεραπεία υποκατάστασης IgG και αυτοάνοση νόσο με θεραπεία με ριτουξιμάμπη/οκρελιζουμάμπη. Η αναμνηστική δόση του BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 91 ημέρες μετά από 3 προηγούμενες δόσεις του εμβολίου COVID-19 ή μετά από 2 δόσεις συν τεκμηριωμένο ιστορικό COVID-19. Οι συμμετέχοντες με ιστορικό της νόσου COVID-19 επιτράπηκε να ενταχθούν, εάν είχαν διαγνωστεί τουλάχιστον 91 ημέρες πριν από την ένταξη.

Συνολικά 238 άτομα εμβολιάστηκαν με αναμνηστική δόση BIMERVAX και αναλύθηκαν συνολικά 228 συμμετέχοντες, εξαιρουμένων εκείνων που βρέθηκαν θετικοί για COVID-19 εντός 14 ημερών από την αναμνηστική δόση. Η διάμεση ηλικία ήταν τα 56 έτη (εύρος: 21 έως 90 έτη).

Η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) κατά του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G) και κατά της βήτα και Omicron BA.1 και BA.4/5 έως και 12 μήνες μετά την αναμνηστική δόση σε όλες τις ανοσοκατασταλτικές συνθήκες που μελετήθηκαν, εκτός από τα άτομα που ζουν με επιβεβαιωμένη λοίμωξη από HIV, στους οποίους η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης ιών (VNA) κατά του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G) και κατά της Omicron BA.2. Μια αναμνηστική δόση του BIMERVAX ενίσχυσε τη χυμική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλες τις ανοσοκατασταλτικές καταστάσεις, εκτός από τα άτομα με αυτοάνοση νόσο που λαμβάνουν θεραπεία με ριτουξιμάμπη/οκρελιζουμάμπη. Ωστόσο, δεν πραγματοποιήθηκε σύγκριση με ανοσολογικά ικανά άτομα προκειμένου να υπάρχει ενημέρωση για το μέγεθος της πιθανής διαφοράς όσον αφορά τις ανοσολογικές αντιδράσεις. Συνεπώς, η κλινική σημασία των αναφερόμενων ανοσολογικών ανταποκρίσεων σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα είναι άγνωστη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το BIMERVAX σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Το BIMERVAX LP.8.1 δεν έχει αξιολογηθεί για το γονοτοξικό ή καρκινογόνο δυναμικό του. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό ή καρκινογόνο δυναμικό.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Διεξήχθη μελέτη αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας σε θηλυκούς και αρσενικούς αρουραίους πριν από το ζευγάρωμα και κατά τη διάρκεια της κύησης. Το BIMERVAX χορηγήθηκε ενδομυϊκά (ισοδύναμο με μια πλήρη ανθρώπινη δόση) σε θηλυκούς αρουραίους σε τέσσερις περιπτώσεις, 21 και 14 ημέρες πριν από το ζευγάρωμα και κατά τις ημέρες 9 και 19 της κύησης. Οι αρσενικοί έλαβαν τρεις χορηγήσεις, 35, 28 και 6 ημέρες πριν από το ζευγάρωμα. Δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, την κύηση/γαλουχία ή την ανάπτυξη του εμβρύου και των απογόνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο
Διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο
Νάτριο χλωριούχο
Κάλιο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

Για το ανοσοενισχυτικό, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

15 μήνες σε θερμοκρασία 2ºC – 8ºC.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο μία φορά, για μέγιστο διάστημα 24 ωρών, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο μίας δόσης

0,5 mL γαλακτώματος σε φιαλίδιο μιας δόσης (γυαλί τύπου I) κλειστό με ελαστομερές πώμα τύπου I και σφράγιση αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 1, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Προγεμισμένη σύριγγα

0,5 mL γαλακτώματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εμβόλου (ελαστικό από χλωροβουτύλιο) και ενσωματωμένο καπάκι άκρου (ελαστικό από πολυϊσοπρένιο) χωρίς βελόνα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Οδηγίες που ισχύουν για τα φιαλίδια μονής δόσης

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση σε φιαλίδιο μίας δόσης.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και να διατηρείται εντός του εξωτερικού κουτιού για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό .

Επιθεωρήστε το φιαλίδιο
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από τα δύο.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Σε κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνεται υπερπλήρωση για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εξαχθεί η δόση των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο εμβόλιο στο φιαλίδιο μετά την εξαγωγή της δόσης των 0,5 mL.

- Μια δόση των 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

Οδηγίες που ισχύουν για τις προγεμισμένες σύριγγες

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και να διατηρείται εντός του εξωτερικού κουτιού για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το εξωτερικό κουτί.

Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα
- Περιδινήστε απαλά την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη στεγανότητα του συστήματος κλεισίματος.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από τα δύο.
- Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται στα κουτιά των προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα για την ενδομυϊκή ένεση.
- Με το καπάκι άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το καπάκι άκρου περιστρέφοντας αριστερόστροφα μέχρι να απελευθερωθεί. Αφαιρέστε το καπάκι με μια αργή, σταθερή κίνηση. Μην το τραβάτε καθώς το γυρίζετε.
- Προσαρτήστε τη βελόνα περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να κλειδώσει πάνω στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Μαρτίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu.

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX XFG.1.1 ενέσιμο γαλάκτωμα
BIMERVAX XFG.1.1 ενέσιμο γαλάκτωμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Πρόκειται για φιαλίδιο μονής δόσης ή προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια ομοδιμερούς* σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεϊνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (Όμικρον XFG.1.1 – XFG.1.1) ανοσοενισχυμένου με SQBA.

*Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA χρησιμοποιώντας φορέα έκφρασης πλασμιδίου σε κυτταρική σειρά CHO.

Ανοσοενισχυτικό SQBA που περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (ένεση)
Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BIMERVAX XFG.1.1 ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση με σκοπό την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Θα πρέπει να χορηγηθεί μία μονή ενδομυϊκή δόση (0,5 mL) του BIMERVAX XFG.1.1 ανεξάρτητα από την προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για την COVID-19 (βλ. παράγραφο 5.1).

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, βλ. ενότητα 4.4 και 5.1.

Για άτομα που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν με εμβόλιο κατά της COVID-19, το BIMERVAX XFG.1.1 θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση ενός εμβολίου κατά της COVID-19

Ηλικιωμένος πληθυσμός
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX XFG.1.1 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί ακόμα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το BIMERVAX XFG.1.1 προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχουν αναφερθεί συμβάντα αναφυλαξίας με εμβόλια COVID-19. Θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Δεν θα πρέπει να χορηγηθεί περαιτέρω δόση του εμβολίου σε άτομα που εμφάνισαν αναφυλαξία μετά από προηγούμενη δόση του BIMERVAX.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοκυτταροπενία και διαταραχές πήξης

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοκυτταροπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πήξης (όπως αιμορροφιλία), επειδή μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου όταν χορηγείται σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (βλ. ενότητα 5.1). Η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX XFG.1.1 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως και με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το BIMERVAX XFG.1.1 μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάλιο
Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Νάτριο
Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Πολυσορβικού 80
Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η συγχορήγηση του BIMERVAX XFG.1.1 με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του BIMERVAX XFG.1.1 στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του BIMERVAX XFG.1.1 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων στη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το BIMERVAX XFG.1.1 απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση στη θηλάζουσα μητέρα στο BIMERVAX XFG.1.1 είναι αμελητέα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το BIMERVAX XFG.1.1 δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

BIMERVAX (πρωτότυπο, ετεροδιμερές B.1.351 και στελέχη B.1.1.7)

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω
Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μια αναμνηστική δόση με BIMERVAX σε ενήλικα άτομα που έλαβαν μια αρχική σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (82,9%), κεφαλαλγία (30,9%), κόπωση (31,1%) και μυαλγία (20,7%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από μια πρόσθετη αναμνηστική δόση BIMERVAX ως τέταρτη δόση ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (79,9%), κεφαλαλγία (25,0%) και κόπωση (25,0%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών
Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μια αναμνηστική δόση BIMERVAX σε εφήβους ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (77,5%), κεφαλαλγία (28,3%), κόπωση (29,3%) και κακουχία (22,5%). Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας.

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX προσσαρμοσμένο για την Omicron XBB.1.16)

Η ασφάλεια του BIMERVAX XBB.1.16 συνάγεται από τα δεδομένα ασφάλειας του εμβολίου BIMERVAX (αρχικό, ετεροδιμερές B.1.351 και B.1.1.7) και τα δεδομένα ασφάλειας από την κλινική δοκιμή του προσαρμοσμένου εμβολίου BIMERVAX XBB.1.16.

Το συνολικό προφίλ ασφάλειας για την αναμνηστική δόση BIMERVAX XBB.1.16 ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε μετά την αναμνηστική δόση BIMERVAX (Αρχική, ετεροδιμερής B.1.351 και B.1.1.7 στελέχη). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (68,11%), κεφαλαλγία (23,42%), κόπωση (19,60%) και μυαλγία (13,62%). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Δεν εντοπίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες για την αναμνηστική δόση BIMERVAX XBB.1.16.

BIMERVAX XFG.1.1 (BIMERVAX προσσαρμοσμένο για την Omicron XFG.1.1)

Η ασφάλεια του BIMERVAX XFG.1.1 συνάγεται από δεδομένα ασφάλειας του εμβολίου BIMERVAX (αρχικό, ετεροδιμερές B.1.351 και B.1.1.7) και από το εμβόλιο BIMERVAX προσαρμοσμένο για την Όμικρον XBB.1.16.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας που προέκυψαν από δύο κλινικές δοκιμές φάσης 2β και φάσης 3 με συνολικά 3.156 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν μία αναμνηστική δόση BIMERVAX τουλάχιστον 3 μήνες μετά από ένα προηγούμενο εμβόλιο κατά της COVID-19. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης ασφάλειας ήταν 12 μήνες για το 99,4% των ατόμων και 6 μήνες για το 0,6% των ατόμων.

Η ασφάλεια της επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX ως τέταρτης δόσης αξιολογήθηκε σε 288 άτομα, ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία είχαν ολοκληρώσει είτε 3 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) είτε 2 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) και 1 δόση BIMERVAX, και έλαβαν επιπλέον αναμνηστική δόση BIMERVAX σε μεσοδιάστημα 6 έως 12 μηνών μετά από την τρίτη προηγούμενη δόση.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών βασίζεται σε δεδομένα ασφάλειας από την κλινική δοκιμή φάσης 3 και την κλινική δοκιμή φάσης 2β που είναι σε εξέλιξη. Συνολικά 276 συμμετέχοντες, με και χωρίς ιατρικό ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2, έλαβαν αναμνηστική δόση του BIMERVAX τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία δόση της αρχικής σειράς.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX XBB.1.16 αξιολογήθηκε σε μια εν εξελίξει κλινική δοκιμή Φάσης 2β/3 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω που έχουν εμβολιαστεί πλήρως κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από τη λήψη μιας αναμνηστικής δόσης με BIMERVAX XBB.1.16. Από αυτήν τη μελέτη, διατίθενται δεδομένα ασφάλειας για 602 άτομα που έλαβαν αναμνηστική δόση BIMERVAX XBB.1.16 με διάμεσο χρόνο παρακολούθησης 6 μηνών.ς

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σε κάθε ομαδοποίηση συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές δοκιμές του BIMERVAXσε άτομα 12 ετών και άνω

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	**Πολύ συχνές**	**Συχνές**	**Όχι συχνές**	**Σπάνιες**	**Μη γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Λεμφαδενοπάθεια[α]			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία		Ζάλη Υπνηλία	Παραισθησία Υπαισθησία	
Καρδιακές διαταραχές					Περικαρδίτιδα[γ]
Γαστρεντερικές διαταραχές		Διάρροια Έμετος Ναυτία		Οδυνοφαγία Κοιλιακό άλγος[β]	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Κνησμός	Κνίδωση Υπεριδρωσία Εξάνθημα Ερύθημα	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία		Αρθραλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος της θέσης ένεσης Κόπωση	Οίδημα της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης Σκλήρυνση της θέσης ένεσης Πυρεξία Μασχαλιαίος πόνος	Εξασθένιση Ρίγη Κακουχία Κνησμός της θέσης ένεσης	Μωλωπισμός της θέσης ένεσης Υπερευαισθησία της θέσης ένεσης	

[α] Αυτός ο όρος περιλάμβανε επίσης συμβάντα που αναφέρθηκαν ως λεμφαδενίτιδα
[β] Αυτός ο όρος περιλάμβανε επίσης συμβάντα που αναφέρθηκαν ως άλγος άνω και κάτω κοιλίας
[γ] Με βάση ένα μόνο συμβάν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σκλήρυνση της θέσης ένεσης, η κακουχία, ο πόνος στη μασχάλη και η αρθραλγία εμφανίστηκαν σε υψηλότερες συχνότητες στους εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες, με τη συχνότητα να είναι πολύ συχνή στους εφήβους.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας, εάν υπάρχει.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο, εμβόλια Covid-19, κωδικός ATC: J07BN04

Μηχανισμός δράσης

Το BIMERVAX είναι ένα ετεροδιμερές σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεϊνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD). Μετά τη χορήγηση, δημιουργείται μια ανοσολογική απόκριση, τόσο σε χυμικό όσο και σε κυτταρικό επίπεδο, έναντι του αντιγόνου SARS-CoV-2 RBD. Τα εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περιοχής RBD του SARS-CoV-2 αποτρέπουν τη δέσμευση της RBD στον κυτταρικό στόχο της ACE2, εμποδίζοντας έτσι τη μεμβρανική σύντηξη και την ιογενή λοίμωξη. Επιπλέον, το BIMERVAXεπάγει αντιγονοειδική ανοσοαπόκριση των Τ κυττάρων, η οποία μπορεί να συμβάλει στην προστασία κατά της COVID-19.

Αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα των BIMERVAX και BIMERVAX XBB.1.16 έχει συναχθεί από την ανοσογεφύρωση της ανοσολογικής απόκρισης σε ένα εγκεκριμένο εμβόλιο για την COVID-19, για το οποίο έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα. Η αποτελεσματικότητα του BIMERVAX XFG.1.1 συνάγεται από τα δεδομένα ανοσογονικότητας προηγούμενων εμβολίων BIMERVAX.

Ανοσογονικότητα

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX προσαρμοσμένο για την Omicron XBB.1.16-προσαρμογή)

Η ανοσογονικότητα του νταμλεκοβατεΐνη αξιολογήθηκε στην κλινική δοκιμή HIPRA-HH-14, μια Φάσης 2β/3, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με νταμλεκοβατεΐνη σε σύγκριση με το προσαρμοσμένο εμβόλιο mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη), σε ενήλικες πλήρως εμβολιασμένους κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την ένταξη.

Αυτή η κλινική δοκιμή φάσης 2β/3 απέκλεισε άτομα που ήταν έγκυες, άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 90 ημερών, έλαβαν οποιοδήποτε προηγούμενο προσαρμοσμένο εμβόλιο Omicron XBB, καθώς και άτομα με λοίμωξη COVID-19 που διαγνώστηκαν τους προηγούμενους 6 μήνες. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Κατά την καταληκτική ημερομηνία της Ενδιάμεσης Ανάλυσης, εμβολιάστηκαν συνολικά 800 άτομα. Συμπεριλήφθηκαν συνολικά 599 συμμετέχοντες στην ανάλυση ανοσογονικότητας (406 συμμετέχοντες που εμβολιάστηκαν με νταμλεκοβατεΐνη και 193 συμμετέχοντες που εμβολιάστηκαν με εμβόλιο mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη)). Οι συμμετέχοντες στρωματοποιήθηκαν πριν από την τυχαιοποίηση ανά ηλικιακή ομάδα και ανά αριθμό δόσεων που είχαν προηγουμένως ληφθεί (3 ή ≥ 4 δόσεις). Η διάμεση ηλικία ήταν 45 έτη (εύρος: 18 έως 88 έτη), με παρόμοια ηλικιακά εύρη και στα δύο σκέλη εμβολίου, συμπεριλαμβανομένου του 13,6% και του 11,7% των ασθενών ηλικίας 60 ετών και άνω στις ομάδες του εμβολίου νταμλεκοβατεΐνη και του εμβολίου mRNA της COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη), αντίστοιχα. Οι περισσότεροι ασθενείς είχαν λάβει είτε 3 (66,9%), είτε 4 (33,0%) προηγούμενες δόσεις εμβολίου mRNA COVID-19.

Η ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης του νταμλεκοβατεΐνη βασίστηκε σε μια αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκαν με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA), έναντι του SARS-CoV-2 Όμικρον XBB.1.16 (πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας) και του Όμικρον XBB.1.5 και των δεσμευτικών

αντισωμάτων κατά την Έναρξη και την Ημέρα 14. Η αναλογία GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT (ID_{50}) του εμβολίου mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) / νταμλεκοβατεΐνη. Η μη κατωτερότητα του νταμλεκοβατεΐνη έναντι του εμβολίου mRNA της COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) τεκμαίρεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% της αναλογίας GMT είναι < 1,5. Η ανωτερότητα του νταμλεκοβατεΐνη σε σχέση με το εμβόλιο mRNA COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) ολοκληρώνεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% του λόγου GMT είναι < 1,0 (βλ. Πίνακα 2, στήλη αναλογίας GMT). Η ανωτερότητα του νταμλεκοβατεΐνη επιτεύχθηκε για όλες τις παραλλαγές που εξετάστηκαν.

Πίνακας 2: Αναλογία GMT μετά την αναμνηστική δόση για το εμβόλιο BIMERVAX XBB.1.16 (νταμλεκοβατεΐνη) έναντι του mRNA της COVID-19 (ραξτοζιναμεράνη) με τίτλους εξουδετέρωσης (PBNA) έναντι της Όμικρον XBB.1.16 και XBB.1.5 του SARS-CoV-2 κατά την έναρξη και την Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση

	BIMERVAX XBB.1.16 (νταμλεκοβατεΐνη) N=406		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (ραξτοζιναμεράνη) N=193**		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (ραξτοζιναμεράνη) / BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	λόγου GMT; (95% CI)
Την έναρξη					
Όμικρον XBB.1.16	152,46	134,72 - 172,54	161,57	136,40 - 191,37	1,06 (0,87 - 1,29)
Όμικρον XBB.1.5	151,93	134,89 - 171,13	167,89	142,04 - 198,44	1,11 (0,90 - 1,35)
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση					
Όμικρον 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)
Όμικρον 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: αριθμός συμμετεχόντων στον πληθυσμό ανά πρωτόκολλο.
Συντμήσεις: GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος); CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης; PBNA = δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό

BIMERVAX (πρωτότυπο, ετεροδιμερές B.1.351 και στελέχη B.1.1.7)

Άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω
Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX αξιολογήθηκε σε μία προεγκριτική πολυκεντρική κλινική δοκιμή Φάσης 2β (Μελέτη HIPRA-HH-2) και σε μία πολυκεντρική κλινική δοκιμή Φάσης 3 (Μελέτη HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Η Μελέτη HIPRA-HH-2 είναι μια Φάσης 2β, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και της ασφάλειας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX σε σύγκριση με το εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη), σε ενήλικες πλήρως εμβολιασμένους κατά της COVID-19 με εμβόλιο mRNA τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την ένταξη. Αυτή η κλινική δοκιμή Φάσης 2β απέκλεισε γυναίκες που ήταν έγκυες, άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 12 εβδομάδων, καθώς και άτομα με προηγούμενη λοίμωξη COVID-19. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Συνολικά 765 άτομα εμβολιάστηκαν, 513 άτομα έλαβαν BIMERVAX και 252 άτομα έλαβαν το εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη). Αναλύθηκαν συνολικά 751 άτομα (504 άτομα BIMERVAX και 247 άτομα με εμβόλιο mRNA COVID-19), εξαιρουμένων εκείνων που βρέθηκαν θετικοί στην COVID 19 εντός 14 ημερών από την αναμνηστική δόση. Η τυχαιοποίηση διαστρωματώθηκε ανά ηλικιακή ομάδα (18-64 έναντι ≥65 ετών). Η διάμεση ηλικία ήταν 42 έτη (εύρος: 19 έως 76 έτη), με παρόμοιο εύρος ηλικιών και στα δύο σκέλη του εμβολίου,

συμπεριλαμβανομένων των 7,4% και 7,1% των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω στις ομάδες εμβολίων BIMERVAX και COVID 19 mRNA, αντίστοιχα.

Η ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX βασίστηκε σε μια αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκε με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) έναντι των παραλλαγών του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G), Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1. Η αναλογία GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT(ID_{50}) του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη)/BIMERVAX. Η μη κατωτερότητα του BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) συνάγεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) του λόγου GMT είναι < 1,4. Η ανωτερότητα του BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) συνάγεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης του λόγου GMT είναι < 1,0 (βλ. Πίνακα 3, στήλη λόγου GMT).

Πίνακας 3: Λόγος GMT μετά την αναμνηστική δόση για το εμβόλιο BIMERVAX έναντι του εμβολίου COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) με τίτλους εξουδετέρωσης (PBNA) έναντι του ιού SARS-CoV-2 (στέλεχος D614G), Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1 τις ημέρες 14, 28, 98 και 182 μετά την αναμνηστική δόση (ανά πληθυσμό πρωτοκόλλου)

	BIMERVAX N=504		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) N=247**		**Εμβόλιο COVID-19 mRNA (τοζιναμεράνη) / BIMERVAX**
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	Λόγος GMT; (95% CI)
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος 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)
Βήτα	4.268,18	3.701,04; 4.922,21	2.608,59	2.188,98; 3.108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Δέλτα	1.459,98	1.282,22; 1.662,37	1.473,73	1.253,18; 1.733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Όμικρον 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)
Ημέρα 28 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος 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)
Βήτα	3.754,90	3.255,80; 4.330,50	2.437,02	2.046,38; 2.902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Δέλτα	1.706,85	1.498,96; 1.943,58	1.508,08	1.283,26; 1.772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Όμικρον BA.1	1.516,12	1.322,89; 1.737,58	987,53	833,05; 1.170,66	0,65 (0,54; 0,78)
Ημέρα 98 μετά την αναμνηστική δόση (N: BIMERVAX: 78; N: τοζιναμεράνη: 42 σύμφωνα με το υποσύνολο του πρωτοκόλλου)					
Στέλεχος D614G	1.193,17	931,14; 1.528,94;	1.054,61	761,88; 1.459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Βήτα	1.980,37	1.526,63; 2.568,98	1.150,92	815,99; 1.623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Δέλτα	1.981,10	1.547,00; 2.537,02	1.014,07	730,25; 1.408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Όμικρον BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
Ημέρα 182 μετά την αναμνηστική δόση					
Στέλεχος D614G	1.213,44	1.055,38; 1.395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Βήτα	2.554,58	2.214,40; 2.947,01	1.774,54	1.489,68; 2.113,88	0,69 (0,58; 0,83)

Δέλτα	2.306,86	2.025,18; 2.627,72	1.256,46	1.068,85; 1.477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Όμικρον BA.1	882,67	769,93; 1.011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: αριθμός συμμετεχόντων στον πληθυσμό ανά πρωτόκολλο.
Συντμήσεις: GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος); CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης; PBNA = δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό

Η ανοσογονικότητα της επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX αξιολογήθηκε σε σύνολο 288 ατόμων ηλικίας 18 ετών και άνω. Τα άτομα είχαν ολοκληρώσει προηγουμένως είτε μία σειρά 2 δόσεων εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) και μία δόση BIMERVAX (Κοόρτη 1) ή 3 δόσεις εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) (Κοόρτη 2), και έλαβαν επιπλέον αναμνηστική δόση BIMERVAX σε μεσοδιάστημα 6 έως 12 μηνών μετά από την προηγούμενη δόση. Από αυτά, 190 άτομα αναλύθηκαν στον πληθυσμό αποτελεσματικότητας (80 άτομα στην Κοόρτη 1 και 110 άτομα στην Κοόρτη 2). Η διάμεση ηλικία ήταν τα 49 έτη (εύρος: 20 έως 82 έτη), με παρόμοια ηλικιακά εύρη σε αμφότερες τις Κοόρτεις, συμπεριλαμβανομένου του 11,5% των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω.

Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX ως επιπλέον αναμνηστικής δόσης βασίστηκε στην αξιολόγηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) εξουδετερωτικών αντισωμάτων, που μετρήθηκε με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) έναντι των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα, Όμικρον BA.1 και Όμικρον BA.4/5. Ο λόγος GMT είναι το αποτέλεσμα των τιμών GMT (ID_{50}) των 3 δόσεων εμβολίου mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη)/μιας επιπλέον αναμνηστικής δόσης του BIMERVAX η οποία χορηγείται μετά από 3 δόσεις του εμβολίου mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) ή χορηγείται μετά από 2 δόσεις mRNA COVID-19 και μία δόση BIMERVAX. Η ανωτερότητα της επιπλέον αναμνηστικής δόσης με BIMERVAX ικανοποιήθηκε αν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) του λόγου GMT ήταν < 1 (βλ. Πίνακα 4, στήλη λόγου GMT).

Πίνακας 4: Επίπεδα εξουδετερωτικών αντισωμάτων (PBNA) και λόγος GMT μετά από επιπλέον αναμνηστική δόση με BIMERVAX, χορηγούμενη είτε μετά από κύρια σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 και αναμνηστική δόση BIMERVAX (κοόρτη 1) είτε μετά από κύρια σειρά με εμβόλιο mRNA COVID-19 και αναμνηστική δόση εμβολίου mRNA COVID-19 (κοόρτη 2), έναντι των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα, Όμικρον BA.1 και Όμικρον BA.4/5 τις ημέρες 14, 98 και 182 δόση μετά από την αναμνηστική δόση (σύμφωνα με τον πληθυσμό του πρωτοκόλλου)

	Κοόρτη 1 **2 δόσεις mRNA COVID-19 + 2 δόσεις BIMERVAX**			**Κοόρτη 2** **3 δόσεις mRNA COVID-19 + 1 δόση BIMERVAX**		
	Μετά τη δόση 3 **GMT** **(95% CI)** **N=38**	**Μετά τη δόση 4** **GMT** **(95% CI)** **N=80**	**Λόγος GMT** **(95%CI)**	**Μετά τη δόση 3** **GMT** **(95% CI)** **N=38**	**Μετά τη δόση 4** **GMT** **(95% CI)** **N=110**	**Λόγος GMT** **(95%CI)**
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	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)
Όμικρον 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)
Όμικρον 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 (1849,64; 3396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
Ημέρα 98 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	1.544,65 (773,99; 3.082,64)	4.609,95	0,34 (0,16; 0,69)	1.601,47	3.743,39 (2.951,87; 4.747,14)	0,43 (0,23; 0,81)

		(3.474,24; 6.116,91)		(849,42; 3.019,37)		
Δέλτα	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)
Όμικρον BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2110,41 (1467,27; 3035,45)	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)
Όμικρον BA.4/5	ND	1.886,95 (1.418,08; 2.510,85)	ND	ND	1.574,26 (1.156,85; 2.142,28)	ND
Ημέρα 182 μετά την αναμνηστική δόση						
Βήτα	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)
Δέλτα	732,92 (489,25; 1.097,95)	1.309,33 (9.41,50; 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)
Όμικρον BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1.756,94 (1218,19; 2533,97)	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)
Όμικρον BA.4/5	ND	1.836,26 (1.373,92; 2.454,19)	ND	ND	1.604,42 (1.179,06; 2.183,22)	ND

N: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντομογραφίες: GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος, CI: διαστήματα εμπιστοσύνης; ND: δεν προσδιορίστηκε (not determined)

HIPRA-HH-5
Αυτή η μελέτη είναι μια συνεχιζόμενη, ανοικτής επισήμανσης, μονού σκέλους, πολυκεντρική, Φάσης 3 κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX για την πρόληψη της COVID-19 σε άτομα που εμβολιάστηκαν με διάφορα κύρια χρονοδιαγράμματα εμβολίων, με ή χωρίς προηγούμενες μη σοβαρές λοιμώξεις COVID-19. Το BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 91 ημέρες μετά την τελευταία δόση ή τουλάχιστον 30 ημέρες μετά τη λοίμωξη COVID-19. Αυτή η κλινική δοκιμή Φάσης 3 απέκλεισε τις γυναίκες που ήταν έγκυες, καθώς και τα άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 12 εβδομάδων. Τα άτομα χρειάστηκαν επίσης ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη οποιασδήποτε ανοσοθεραπείας (μονοκλωνικά αντισώματα, πλάσμα) πριν από τη μελέτη.

Η ενδιάμεση έκθεση περιλαμβάνει δεδομένα από συνολικά 2.646 άτομα που εμβολιάστηκαν με BIMERVAX ως αναμνηστική δόση σε υγιή άτομα (τουλάχιστον 16 ετών) που είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν με διαφορετικά εμβόλια COVID-19. (Εμβόλια mRNA COVID-19: tozinameran και elasomeran, και εμβόλια με φορέα αδενοϊό (εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) και εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο]). . Από αυτούς, 230 (8%) συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν στον πληθυσμό ανοσογονικότητας. Στην ανάλυση ανοσογονικότητας, ο πληθυσμός της ομάδας εμβολίου εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη)/ εμβόλιο mRNA COVID-19 (τοζιναμεράνη) ήταν όλοι συμμετέχοντες ηλικίας 16-17 ετών.

Συνολικά, η διάμεση ηλικία ήταν 34,4 έτη (εύρος: 16 έως 85 έτη). Οι ασθενείς ήταν ισορροπημένοι μεταξύ των φύλων, 52,49% άνδρες και 47,47% γυναίκες.

Η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση την ψευδο-ιική (PBNA) κατά του στελέχους SARS CoV-2 (D614G) και κατά των παραλλαγών Βήτα, Δέλτα και Όμικρον BA.1. Τα δεδομένα για το GMT (γεωμετρικός μέσος τίτλος: ID_{50}) κατά την έναρξη (πριν από τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) και την Ημέρα 14 (2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 5: Γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων (GMT) 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με BIMERVAX σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω - ανάλυση ανά πρωτόκολλο

	Αρχική δόση mRNA (tozinameran) 16-17 ετών N=11		Αρχική δόση φορέα αδενοϊού (ChAdOx1-S ανασυνδυασμένο) ≥ 18 ετών N=40		Αρχική δόση mRNA (elasomeran) ≥ 18 ετών N=171	
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	GMT	95% CI
Πριν από την αναμνηστική δόση						
Στέλεχος D614G	720,10	356,96; 1.452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Βήτα	471,68	208,39; 1.067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Δέλτα	803,84	376,27; 1.717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1.271,55
Όμικρον BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Ημέρα 14 μετά την αναμνηστική δόση						
Στέλεχος 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
Βήτα	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
Δέλτα	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
Όμικρον 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: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντμήσεις: GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος; CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών
Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX σε άτομα ηλικίας 12 έως 17 ετών αξιολογήθηκε στην εν εξελίξει πολυκεντρική κλινική δοκιμή φάσης 2β (Μελέτη HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Η παρούσα μελέτη είναι μια συνεχιζόμενη ανοικτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη, μονού σκέλους, πολυκεντρική, μη κατωτερότητας, φάσης 2β κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας ενός αναμνηστικού εμβολιασμού με BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών. Το BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση της κύριας σειράς. Η μελέτη HIPRA-HH-3 απέκλεισε έφηβες που ήταν έγκυες καθώς και εφήβους που ήταν ανοσοκατεσταλμένοι ή που έχουν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 90 ημερών. Οι συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 αποκλείστηκαν από την ανάλυση ανοσογονικότητας.

Κατά τον χρόνο της ενδιάμεσης ανάλυσης, συνολικά 240 έφηβοι συμμετέχοντες εμβολιάστηκαν με αναμνηστική δόση BIMERVAX. Από αυτούς, 88 άτομα ήταν επιλέξιμα για την ανάλυση ανοσογονικότητας. Η κύρια ανάλυση ανοσογονικότητας, που μετρήθηκε με τη δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση την ψευδο-ιική ουσία (PBNA), συνέκρινε τους γεωμετρικούς μέσους τίτλους (GMT) των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 με εκείνους που παρατηρήθηκαν σε νεαρούς ενήλικες συμμετέχοντες (ηλικίας 18 έως 25 ετών) από την προεγκριτική μελέτη φάσης 2β σε ενήλικες (HIPRA-HH-2) κατά την Έναρξη και την Ημέρα 14 (2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης). Και οι δύο ομάδες συμμετεχόντων που συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση δεν είχαν προηγούμενο τεκμηριωμένο ιατρικό ιστορικό λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2.

Τα δεδομένα για τους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 κατά την Έναρξη (πριν από τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης) και την Ημέρα 14 μετά τον εμβολιασμό παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 6: Τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον BA.1 στις 14 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με BIMERVAX σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών (πληθυσμός ανοσογονικότητας)

	Στατιστικά στοιχεία	Έφηβοι (12-15 ετών) (N = 61)	Έφηβοι (16-17 ετών) (N = 27)	Σύνολο (12-17 ετών) (N= 88)
Έναρξη	**Γεωμετρικός μέσος όρος**	1.240,77	1.457,30	1.303,54
	95 % CI	894,78; 1.720,55	984,9; 2.156,3	1.016,05; 1.672,39
Ημέρα 14	**Γεωμετρικός μέσος όρος**	22.970,81	26.792,00	24.081,34
	95 % CI	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 % CI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ τετραπλάσια μεταβολή από την έναρξη, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % CI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο
Συντμήσεις: GMFR = Γεωμετρικός μέσος κίνδυνος αύξησης; CI: Διαστήματα εμπιστοσύνης

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Η ανοσογονικότητα του BIMERVAX καταδείχθηκε στον ηλικιωμένο πληθυσμό (≥65 ετών).

Ανοσοκατεσταλμένος πληθυσμός

Η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης BIMERVAX αξιολογήθηκαν σε μια φάσης 2β/3, ανοιχτής επισήμανσης, μονού σκέλους, πολυκεντρική κλινική δοκιμή (HIPRA-HH-4) σε ενήλικες με προϋπάρχουσες ανοσοκατασταλτικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που ζουν με λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) με επίμονους αριθμούς CD4 T-κυττάρων < 400/mm^3 εντός των τελευταίων 6 μηνών, μεταμόσχευση νεφρού υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία συντήρησης, αιμοκάθαρση/περιτοναϊκή κάθαρση, πρωτοπαθείς ανεπάρκειες αντισωμάτων με θεραπεία υποκατάστασης IgG και αυτοάνοση νόσο με θεραπεία με ριτουξιμάμπη/οκρελιζουμάμπη. Η αναμνηστική δόση του BIMERVAX χορηγήθηκε τουλάχιστον 91 ημέρες μετά από 3 προηγούμενες δόσεις του εμβολίου COVID-19 ή μετά από 2 δόσεις συν τεκμηριωμένο ιστορικό COVID-19. Οι συμμετέχοντες με ιστορικό της νόσου COVID-19 επιτράπηκε να ενταχθούν, εάν είχαν διαγνωστεί τουλάχιστον 91 ημέρες πριν από την ένταξη.

Συνολικά 238 άτομα εμβολιάστηκαν με αναμνηστική δόση BIMERVAX και αναλύθηκαν συνολικά 228 συμμετέχοντες, εξαιρουμένων εκείνων που βρέθηκαν θετικοί για COVID-19 εντός 14 ημερών από την αναμνηστική δόση. Η διάμεση ηλικία ήταν τα 56 έτη (εύρος: 21 έως 90 έτη).

Η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης με βάση ψευδοϊό (PBNA) κατά του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G) και κατά της βήτα και Omicron BA.1 και BA.4/5 έως και 12 μήνες μετά την αναμνηστική δόση σε όλες τις ανοσοκατασταλτικές συνθήκες που μελετήθηκαν, εκτός από τα άτομα που ζουν με επιβεβαιωμένη λοίμωξη από HIV, στους οποίους η ανοσογονικότητα μετρήθηκε με δοκιμασία εξουδετέρωσης ιών (VNA) κατά του στελέχους SARS-CoV-2 (D614G) και κατά της Omicron BA.2. Μια αναμνηστική δόση του BIMERVAX ενίσχυσε τη χυμική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλες τις ανοσοκατασταλτικές καταστάσεις, εκτός από τα άτομα με αυτοάνοση νόσο που λαμβάνουν θεραπεία με ριτουξιμάμπη/οκρελιζουμάμπη. Ωστόσο, δεν πραγματοποιήθηκε σύγκριση με ανοσολογικά ικανά άτομα προκειμένου να υπάρχει ενημέρωση για το μέγεθος της πιθανής διαφοράς όσον αφορά τις ανοσολογικές αντιδράσεις. Συνεπώς, η κλινική σημασία των αναφερόμενων ανοσολογικών ανταποκρίσεων σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα είναι άγνωστη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το BIMERVAX σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Το BIMERVAX XFG.1.1 δεν έχει αξιολογηθεί για το γονοτοξικό ή καρκινογόνο δυναμικό του. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό ή καρκινογόνο δυναμικό.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Διεξήχθη μελέτη αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας σε θηλυκούς και αρσενικούς αρουραίους πριν από το ζευγάρωμα και κατά τη διάρκεια της κύησης. Το BIMERVAX χορηγήθηκε ενδομυϊκά (ισοδύναμο με μια πλήρη ανθρώπινη δόση) σε θηλυκούς αρουραίους σε τέσσερις περιπτώσεις, 21 και 14 ημέρες πριν από το ζευγάρωμα και κατά τις ημέρες 9 και 19 της κύησης. Οι αρσενικοί έλαβαν τρεις χορηγήσεις, 35, 28 και 6 ημέρες πριν από το ζευγάρωμα. Δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, την κύηση/γαλουχία ή την ανάπτυξη του εμβρύου και των απογόνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο
Διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο
Νάτριο χλωριούχο
Κάλιο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

Για το ανοσοενισχυτικό, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

15 μήνες σε θερμοκρασία 2ºC – 8ºC.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο μία φορά, για μέγιστο διάστημα 24 ωρών, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο μίας δόσης

0,5 mL γαλακτώματος σε φιαλίδιο μιας δόσης (γυαλί τύπου I) κλειστό με ελαστομερές πώμα τύπου I και σφράγιση αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 1, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Προγεμισμένη σύριγγα

0,5 mL γαλακτώματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εμβόλου (ελαστικό από χλωροβουτύλιο) και ενσωματωμένο καπάκι άκρου (ελαστικό από πολυϊσοπρένιο) χωρίς βελόνα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Οδηγίες που ισχύουν για τα φιαλίδια μονής δόσης

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση σε φιαλίδιο μίας δόσης.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και να διατηρείται εντός του εξωτερικού κουτιού για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό .

Επιθεωρήστε το φιαλίδιο
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από τα δύο.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Σε κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνεται υπερπλήρωση για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εξαχθεί η δόση των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο εμβόλιο στο φιαλίδιο μετά την εξαγωγή της δόσης των 0,5 mL.

- Μια δόση των 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

Οδηγίες που ισχύουν για τις προγεμισμένες σύριγγες

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και να διατηρείται εντός του εξωτερικού κουτιού για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το εξωτερικό κουτί.

Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα
- Περιδινήστε απαλά την προγεμισμένη σύριγγα. Μην ανακινείτε.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη στεγανότητα του συστήματος κλεισίματος.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από τα δύο.
- Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται στα κουτιά των προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα για την ενδομυϊκή ένεση.
- Με το καπάκι άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το καπάκι άκρου περιστρέφοντας αριστερόστροφα μέχρι να απελευθερωθεί. Αφαιρέστε το καπάκι με μια αργή, σταθερή κίνηση. Μην το τραβάτε καθώς το γυρίζετε.
- Προσαρτήστε τη βελόνα περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να κλειδώσει πάνω στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Μαρτίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
selvacovatein

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια selvacovatein ανοσοενισχυμένο με SQBA.

Το ανοσοενισχυτικό SQBA περιέχει σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, τριελαϊκή σορβιτάνη, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο γαλάκτωμα
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.hipracovidvaccine.com

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.
Μετά την πρώτη παρακέντηση, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2ºC – 8ºC και χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1709/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BIMERVAX Ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
selvacovatein
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Να συμπεριληφθεί κωδικός QR
Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε ή επισκεφθείτε το www.hipracovidvaccine.com

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 δόσεις των 0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ημερομηνία/Ώρα απόρριψης:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (5, 10 or 20 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
selvacovatein

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια selvacovatein ανοσοενισχυμένο με SQBA.

Το ανοσοενισχυτικό SQBA περιέχει σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, τριελαϊκή σορβιτάνη, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο γαλάκτωμα
5 φιαλίδια μίας δόσης
10 φιαλίδια μίας δόσης
20 φιαλίδια μίας δόσης

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 δόση των 0,5 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μίας χρήσης
Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR
Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.hipracovidvaccine.com

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1709/002 5 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)
EU/1/22/1709/003 10 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)
EU/1/22/1709/004 20 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BIMERVAX Ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
selvacovatein
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση των 0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (5, 10 or 20 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX XBB.1.16 ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
νταμλεκοβατεΐνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια νταμλεκοβατεΐνη ανοσοενισχυμένο με SQBA.

Το ανοσοενισχυτικό SQBA περιέχει σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, τριελαϊκή σορβιτάνη, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο γαλάκτωμα
5 φιαλίδια μίας δόσης
10 φιαλίδια μίας δόσης
20 φιαλίδια μίας δόσης

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 δόση των 0,5 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1709/005 5 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)
EU/1/22/1709/006 10 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)
EU/1/22/1709/007 20 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BIMERVAX XBB.1.16 Ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
νταμλεκοβατεΐνη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση των 0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (1, 10 or 20 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX LP.8.1 ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
μερακοβατέιν

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια μερακοβατέιν ανοσοενισχυμένο με SQBA.
Το ανοσοενισχυτικό SQBA περιέχει σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, τριελαϊκή σορβιτάνη, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο γαλάκτωμα
1 φιαλίδιο μίας δόσης
10 φιαλίδια μίας δόσης
20 φιαλίδια μίας δόσης

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 δόση των 0,5 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1709/008 10 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)
EU/1/22/1709/009 20 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)
EU/1/22/1709/010 1 φιαλίδιο μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BIMERVAX LP.8.1 Ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
μερακοβατέιν
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (1 η 10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX LP.8.1 ενέσιμο γαλάκτωμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
μερακοβατέιν

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια μερακοβατέιν ανοσοενισχυμένο με SQBA.

Το ανοσοενισχυτικό SQBA περιέχει σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, τριελαϊκή σορβιτάνη, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο γαλάκτωμα
1 προγεμισμένη σύριγγα
10 προγεμισμένες σύριγγες

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση των 0,5 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1709/011 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/22/1709/012 10 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BIMERVAX LP.8.1 Ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
μερακοβατέιν
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (1, 10 or 20 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX XFG.1.1 ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια ομοδιμερούς σύντηξης της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης RBD του ιού SARS-CoV-2 (XFG.1.1 – XFG.1.1) ανοσοενισχυμένου με SQBA.

Το ανοσοενισχυτικό SQBA περιέχει σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, τριελαϊκή σορβιτάνη, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο γαλάκτωμα
1 φιαλίδιο μίας δόσης
10 φιαλίδια μίας δόσης
20 φιαλίδια μίας δόσης

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 δόση των 0,5 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1709/013 10 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)
EU/1/22/1709/014 20 φιαλίδια μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)
EU/1/22/1709/015 1 φιαλίδιο μίας δόσης (1 δόση ανά φιαλίδιο)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BIMERVAX XFG.1.1 Ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (1 η 10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIMERVAX XFG.1.1 ενέσιμο γαλάκτωμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια ομοδιμερούς σύντηξης της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης RBD του ιού SARS-CoV-2 (XFG.1.1 – XFG.1.1) ανοσοενισχυμένου με SQBA.

Το ανοσοενισχυτικό SQBA περιέχει σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, τριελαϊκή σορβιτάνη, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο και ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο γαλάκτωμα
1 προγεμισμένη σύριγγα
10 προγεμισμένες σύριγγες

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση των 0,5 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1709/016 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/22/1709/017 10 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BIMERVAX XFG.1.1 Ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BIMERVAX ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
selvacovatein

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BIMERVAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX
3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BIMERVAX και ποια είναι η χρήση του

Το BIMERVAX είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το BIMERVAX χορηγείται σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν προηγουμένως λάβει αρχικό εμβόλιο mRNA κατά της COVID-19.

Το εμβόλιο διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παράγει ειδικά αντισώματα που δρουν κατά του ιού, παρέχοντας προστασία κατά της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX

Μην πάρετε το BIMERVAX
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BIMERVAX εάν:
- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου,
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση με βελόνα,
- έχετε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C) ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα,

- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος (αντιπηκτικό φάρμακο),
- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το BIMERVAX.

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, το BIMERVAX ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα προστατευτείτε.

Παιδιά
Το BIMERVAX δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και BIMERVAX
Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του BIMERVAX που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το BIMERVAX περιέχει νάτριο, κάλιο, και πολυσορβικό
Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Το BIMERVAX θα σας χορηγηθεί ως ένεση των 0,5 mL σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Συνιστάται να λάβετε το BIMERVAX ως εφάπαξ δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά από προηγούμενη σειρά εμβολιασμών με το εμβόλιο mRNA COVID-19 ή μετά από προηγούμενη αναμνηστική δόση του BIMERVAX.

Μετά την ένεση, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για περίπου 15 λεπτά για τον εντοπισμό τυχόν σημείων αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τη λήψη του εμβολίου και υποχωρούν εντός λίγων ημερών από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης λίγο μετά τον εμβολιασμό. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
- αίσθημα λιποθυμίας ή ζαλάδας
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνησμώδες οίδημα κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- πόνο στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το BIMERVAX:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- κεφαλαλγία
- πόνος στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα μεγάλης κούρασης (κόπωση)
- μυϊκός πόνος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- ερυθρότητα, πρήξιμο ή ευαισθησία στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια
- πυρετός
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- πόνος στη μασχάλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- ρίγη ή αίσθημα πυρετού
- ζάλη
- κνησμός στο σημείο της ένεσης
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα υπνηλίας
- φαγούρα στο δέρμα
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- Κρύα εφίδρωση
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα (παραισθησία)

- μειωμένη αίσθηση ευαισθησίας, ειδικά στο δέρμα (υποαισθησία)
- κοιλιακό άλγος
- πόνος κατά την κατάποση
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα ή κνησμός
- μωλωπισμός στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- υπερευαισθησία στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα, με βάση ένα μόνο περιστατικό κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών)
- Φλεγμονή του εξωτερικού χιτώνα της καρδιάς (περικαρδίτιδα), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα Vκαι να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή αποθήκευση αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό καθώς και την απόρριψη προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.
Μετά την πρώτη παρακέντηση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, να φυλάσσεται στους 2°C – 8°C, να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BIMERVAX

- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια selvacovatein ανοσοενισχυμένο με SQBA.

- Το selvacovatein είναι ένα ετεροδιμερές σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (στελέχη B.1.351 και B.1.1.7) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

- Το SQBA περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό για την επιτάχυνση και τη βελτίωση των προστατευτικών επιδράσεων του εμβολίου. Το SQBA περιέχει ανά δόση 0,5 mL:

σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχοκαι ύδωρ για ενέσιμα.Το BIMERVAX περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσορβικό (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του BIMERVAX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

5 mL γαλακτώματος παρέχεται σε φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

Φιαλίδιο μίας δόσης

0,5 mL γαλακτώματος παρέχεται σε φιαλίδιο με ελαστομερές πώμα εισχώρησης και πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 5, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu

Σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL: www.hipracovidvaccine.com

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το BIMERVAX ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και να διατηρείται στο εξωτερικό κουτί για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό κουτί.
- Μετά την πρώτη παρακέντηση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης (6 ώρες μετά την πρώτη παρακέντηση) στην καθορισμένη περιοχή της επισήμανσης του φιαλιδίου.

Επιθεωρήστε το φιαλίδιο
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης και επίσης μεταξύ κάθε απόσυρσης δόσης για το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από αυτά.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Περιλαμβάνεται υπερπλήρωση σε κάθε φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να εξαχθούν το πολύ δέκα (10) δόσεις (φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων) ή μία (1) δόση (φιαλίδιο μίας δόσης) των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν εναπομείναν εμβόλιο στο φιαλίδιο μίας δόσης ή στο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μετά την εξαγωγή 10 δόσεων.
- Κάθε δόση 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μόλις το εμβόλιο εισαχθεί στη σύριγγα, είναι σταθερό για τουλάχιστον 6 ώρες είτε υπό συνθήκες ψύξης είτε σε θερμοκρασία δωματίου (<25ºC).
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

Απόρριψη

- Μετά την πρώτη παρακέντηση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, φυλάσσετε το ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 6 ώρες. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών μετά την πρώτη παρακέντηση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων.
- Απορρίψτε τυχόν εναπομείναν εμβόλιο στο φιαλίδιο μίας δόσης ή στο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μετά την εξαγωγή 10 δόσεων.

Απόρριψη

- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BIMERVAX XBB.1.16 ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
νταμλεκοβατεΐνη

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BIMERVAX XBB.1.16 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16
3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX XBB.1.16
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BIMERVAX XBB.1.16 και ποια είναι η χρήση του

Το BIMERVAX XBB.1.16 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το BIMERVAX XBB.1.16 χορηγείται σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το εμβόλιο διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παράγει ειδικά αντισώματα που δρουν κατά του ιού, παρέχοντας προστασία κατά της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16

Μην πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16 εάν:
- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου,
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση με βελόνα,
- έχετε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C) ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα,

- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος (αντιπηκτικό φάρμακο),
- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το BIMERVAX XBB.1.16.

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, το BIMERVAX XBB.1.16 ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα προστατευτείτε.

Παιδιά
Το BIMERVAX XBB.1.16 δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX XBB.1.16 σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και BIMERVAX XBB.1.16
Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του BIMERVAX XBB.1.16 που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το BIMERVAX XBB.1.16 περιέχει νάτριο, κάλιο, και πολυσορβικό
Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX XBB.1.16

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Το BIMERVAX XBB.1.16 θα σας χορηγηθεί ως ένεση των 0,5 mL σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Συνιστάται να λάβετε το BIMERVAX XBB.1.16 ως μονή δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου κατά της COVID-19.

Μετά την ένεση, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για περίπου 15 λεπτά για τον εντοπισμό τυχόν σημείων αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX XBB.1.16, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τη λήψη του εμβολίου και υποχωρούν εντός λίγων ημερών από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης λίγο μετά τον εμβολιασμό. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
- αίσθημα λιποθυμίας ή ζαλάδας
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνησμώδες οίδημα κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- πόνο στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το BIMERVAX XBB.1.16:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- κεφαλαλγία
- πόνος στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα μεγάλης κούρασης (κόπωση)
- μυϊκός πόνος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- ερυθρότητα, πρήξιμο ή ευαισθησία στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια
- πυρετός
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- πόνος στη μασχάλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- ρίγη ή αίσθημα πυρετού
- ζάλη
- κνησμός στο σημείο της ένεσης
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα υπνηλίας
- φαγούρα στο δέρμα
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- Κρύα εφίδρωση
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα (παραισθησία)

- μειωμένη αίσθηση ευαισθησίας, ειδικά στο δέρμα (υποαισθησία)
- κοιλιακό άλγος
- πόνος κατά την κατάποση
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα ή κνησμός
- μωλωπισμός στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- υπερευαισθησία στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα, με βάση ένα μόνο περιστατικό κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών)
- Φλεγμονή του εξωτερικού χιτώνα της καρδιάς (περικαρδίτιδα), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX XBB.1.16

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή αποθήκευση αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό καθώς και την απόρριψη προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BIMERVAX XBB.1.16

- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια νταμλεκοβατεΐνη ανοσοενισχυμένο με SQBA.

- Το νταμλεκοβατεΐνη είναι ένα ομοδιμερούς σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (στελέχη Όμικρον XBB.1.16 – XBB.1.16) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

- Το SQBA περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό για την επιτάχυνση και τη βελτίωση των προστατευτικών επιδράσεων του εμβολίου. Το SQBA περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχοκαι ύδωρ για ενέσιμα.Το BIMERVAX XBB.1.16 περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσορβικό (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του BIMERVAX XBB.1.16 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

0,5 mL γαλακτώματος παρέχεται σε φιαλίδιο με ελαστομερές πώμα εισχώρησης και πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 5, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu

Σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL: www.hipracovidvaccine.com

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το BIMERVAX XBB.1.16 ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και να διατηρείται στο εξωτερικό κουτί για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό κουτί.

Επιθεωρήστε το φιαλίδιο
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από αυτά.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Σε κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνεται υπερπλήρωση για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εξαχθεί η δόση των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο εμβόλιο στο φιαλίδιο.
- Μια δόση των 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

Απόρριψη
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BIMERVAX LP.8.1 ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
μερακοβατέιν

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BIMERVAX LP.8.1 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX LP.8.1
3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX LP.8.1
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX LP.8.1
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BIMERVAX LP.8.1 και ποια είναι η χρήση του

Το BIMERVAX LP.8.1 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το BIMERVAX LP.8.1 χορηγείται σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το εμβόλιο διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παράγει ειδικά αντισώματα που δρουν κατά του ιού, παρέχοντας προστασία κατά της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX LP.8.1

Μην πάρετε το BIMERVAX LP.8.1
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BIMERVAX LP.8.1 εάν:
- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου,
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση με βελόνα,
- έχετε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C) ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα,

- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος (αντιπηκτικό φάρμακο),
- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το BIMERVAX LP.8.1.

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, το BIMERVAX LP.8.1 ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα προστατευτείτε.

Παιδιά
Το BIMERVAX LP.8.1 δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX LP.8.1 σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και BIMERVAX LP.8.1
Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του BIMERVAX LP.8.1 που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το BIMERVAX LP.8.1 περιέχει νάτριο, κάλιο, και πολυσορβικό
Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX LP.8.1

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Το BIMERVAX LP.8.1 θα σας χορηγηθεί ως ένεση των 0,5 mL σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Συνιστάται να λάβετε το BIMERVAX LP.8.1 ως μονή δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου κατά της COVID-19.

Μετά την ένεση, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για περίπου 15 λεπτά για τον εντοπισμό τυχόν σημείων αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX LP.8.1, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τη λήψη του εμβολίου και υποχωρούν εντός λίγων ημερών από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης λίγο μετά τον εμβολιασμό. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
- αίσθημα λιποθυμίας ή ζαλάδας
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνησμώδες οίδημα κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- πόνο στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το BIMERVAX LP.8.1:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- κεφαλαλγία
- πόνος στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα μεγάλης κούρασης (κόπωση)
- μυϊκός πόνος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- ερυθρότητα, πρήξιμο ή ευαισθησία στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια
- πυρετός
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- πόνος στη μασχάλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- ρίγη ή αίσθημα πυρετού
- ζάλη
- κνησμός στο σημείο της ένεσης
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα υπνηλίας
- φαγούρα στο δέρμα
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- Κρύα εφίδρωση
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα (παραισθησία)

- μειωμένη αίσθηση ευαισθησίας, ειδικά στο δέρμα (υποαισθησία)
- κοιλιακό άλγος
- πόνος κατά την κατάποση
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα ή κνησμός
- μωλωπισμός στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- υπερευαισθησία στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα, με βάση ένα μόνο περιστατικό κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών)
- Φλεγμονή του εξωτερικού χιτώνα της καρδιάς (περικαρδίτιδα), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX LP.8.1

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή αποθήκευση αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό καθώς και την απόρριψη προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο μία φορά, για μέγιστο διάστημα 24 ωρών, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BIMERVAX LP.8.1

- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια μερακοβατέιν ανοσοενισχυμένο με SQBA.

- Το μερακοβατέιν είναι ένα ομοδιμερούς σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεϊνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (στελέχη Όμικρον LP.8.1 – LP.8.1) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

- Το SQBA περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό για την επιτάχυνση και τη βελτίωση των προστατευτικών επιδράσεων του εμβολίου. Το SQBA περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχοκαι ύδωρ για ενέσιμα.Το BIMERVAX LP.8.1 περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσορβικό (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του BIMERVAX LP.8.1 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

0,5 mL γαλακτώματος παρέχεται σε φιαλίδιο με ελαστομερές πώμα εισχώρησης και πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 1, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu

Σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL: www.hipracovidvaccine.com

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το BIMERVAX LP.8.1 ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και να διατηρείται στο εξωτερικό κουτί για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό κουτί.

Επιθεωρήστε το φιαλίδιο
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από αυτά.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Σε κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνεται υπερπλήρωση για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εξαχθεί η δόση των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο εμβόλιο στο φιαλίδιο.
- Μια δόση των 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

Απόρριψη
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BIMERVAX LP.8.1 ενέσιμο γαλάκτωμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
μερακοβατέιν

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BIMERVAX LP.8.1 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX LP.8.1
3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX LP.8.1
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX LP.8.1
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BIMERVAX LP.8.1 και ποια είναι η χρήση του

Το BIMERVAX LP.8.1 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το BIMERVAX LP.8.1 χορηγείται σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το εμβόλιο διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παράγει ειδικά αντισώματα που δρουν κατά του ιού, παρέχοντας προστασία κατά της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX LP.8.1

Μην πάρετε το BIMERVAX LP.8.1
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BIMERVAX LP.8.1 εάν:
- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου,
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση με βελόνα,
- έχετε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C) ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα,

- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος (αντιπηκτικό φάρμακο),
- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το BIMERVAX LP.8.1.

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, το BIMERVAX LP.8.1 ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα προστατευτείτε.

Παιδιά
Το BIMERVAX LP.8.1 δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX LP.8.1 σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και BIMERVAX LP.8.1
Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του BIMERVAX LP.8.1 που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το BIMERVAX LP.8.1 περιέχει νάτριο, κάλιο, και πολυσορβικό
Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX LP.8.1

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Το BIMERVAX LP.8.1 θα σας χορηγηθεί ως ένεση των 0,5 mL σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Συνιστάται να λάβετε το BIMERVAX LP.8.1 ως μονή δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου κατά της COVID-19.

Μετά την ένεση, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για περίπου 15 λεπτά για τον εντοπισμό τυχόν σημείων αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX LP.8.1, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τη λήψη του εμβολίου και υποχωρούν εντός λίγων ημερών από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης λίγο μετά τον εμβολιασμό. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
- αίσθημα λιποθυμίας ή ζαλάδας
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνησμώδες οίδημα κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- πόνο στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το BIMERVAX LP.8.1:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- κεφαλαλγία
- πόνος στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα μεγάλης κούρασης (κόπωση)
- μυϊκός πόνος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- ερυθρότητα, πρήξιμο ή ευαισθησία στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια
- πυρετός
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- πόνος στη μασχάλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- ρίγη ή αίσθημα πυρετού
- ζάλη
- κνησμός στο σημείο της ένεσης
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα υπνηλίας
- φαγούρα στο δέρμα
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- Κρύα εφίδρωση
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα (παραισθησία)

- μειωμένη αίσθηση ευαισθησίας, ειδικά στο δέρμα (υποαισθησία)
- κοιλιακό άλγος
- πόνος κατά την κατάποση
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα ή κνησμός
- μωλωπισμός στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- υπερευαισθησία στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστής (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα, με βάση ένα μόνο περιστατικό κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών)
- Φλεγμονή του εξωτερικού χιτώνα της καρδιάς (περικαρδίτιδα), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX LP.8.1

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή αποθήκευση αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό καθώς και την απόρριψη προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο μία φορά, για μέγιστο διάστημα 24 ωρών, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BIMERVAX LP.8.1

- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια μερακοβατέιν ανοσοενισχυμένο με SQBA.

- Το μερακοβατέιν είναι ένα ομοδιμερούς σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεϊνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (στελέχη Όμικρον LP.8.1 – LP.8.1) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

- Το SQBA περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό για την επιτάχυνση και τη βελτίωση των προστατευτικών επιδράσεων του εμβολίου. Το SQBA περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχοκαι ύδωρ για ενέσιμα.Το BIMERVAX LP.8.1 περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσορβικό (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του BIMERVAX LP.8.1 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

0,5 mL γαλακτώματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εμβόλου (ελαστικό από χλωροβουτύλιο) και ενσωματωμένο καπάκι άκρου (ελαστικό από πολυϊσοπρένιο) χωρίς βελόνα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu

Σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL: www.hipracovidvaccine.com

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το BIMERVAX LP.8.1 ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και να διατηρείται εντός του εξωτερικού κουτιού για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το εξωτερικό κουτί.

Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα
- Περιδινήστε απαλά την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου διαμετρήματος για την ενδομυϊκή ένεση.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από τα δύο.
- Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται στα κουτιά των προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου διαμετρήματος για την ενδομυϊκή ένεση.
- Με το καπάκι άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το καπάκι άκρου περιστρέφοντας αριστερόστροφα μέχρι να απελευθερωθεί. Αφαιρέστε το καπάκι με μια αργή, σταθερή κίνηση. Μην το τραβάτε καθώς το γυρίζετε.
- Προσαρτήστε τη βελόνα περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να κλειδώσει πάνω στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.

Απόρριψη
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BIMERVAX XFG.1.1 ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BIMERVAX **XFG.1.1** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1
3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX XFG.1.1
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BIMERVAX XFG.1.1 και ποια είναι η χρήση του

Το BIMERVAX XFG.1.1 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το BIMERVAX XFG.1.1 χορηγείται σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το εμβόλιο διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παράγει ειδικά αντισώματα που δρουν κατά του ιού, παρέχοντας προστασία κατά της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1

Μην πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1 εάν:
- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου,
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση με βελόνα,
- έχετε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C) ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα,
- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος (αντιπηκτικό φάρμακο),

- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το BIMERVAX XFG.1.1.

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, το BIMERVAX XFG.1.1 ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα προστατευτείτε.

Παιδιά
Το BIMERVAX XFG.1.1 δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX XFG.1.1 σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και BIMERVAX XFG.1.1
Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του BIMERVAX XFG.1.1 που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το BIMERVAX XFG.1.1 περιέχει νάτριο, κάλιο, και πολυσορβικό
Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Το BIMERVAX XFG.1.1 θα σας χορηγηθεί ως ένεση των 0,5 mL σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Συνιστάται να λάβετε το BIMERVAX XFG.1.1 ως μονή δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου κατά της COVID-19.

Μετά την ένεση, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για περίπου 15 λεπτά για τον εντοπισμό τυχόν σημείων αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX XFG.1.1, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τη λήψη του εμβολίου και υποχωρούν εντός λίγων ημερών από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης λίγο μετά τον εμβολιασμό. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
- αίσθημα λιποθυμίας ή ζαλάδας
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνησμώδες οίδημα κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- πόνο στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το BIMERVAX XFG.1.1:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- κεφαλαλγία
- πόνος στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα μεγάλης κούρασης (κόπωση)
- μυϊκός πόνος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- ερυθρότητα, πρήξιμο ή ευαισθησία στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια
- πυρετός
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- πόνος στη μασχάλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- ρίγη ή αίσθημα πυρετού
- ζάλη
- κνησμός στο σημείο της ένεσης
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα υπνηλίας
- φαγούρα στο δέρμα
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- Κρύα εφίδρωση
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ευαισθησίας, ειδικά στο δέρμα (υποαισθησία)

- κοιλιακό άλγος
- πόνος κατά την κατάποση
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα ή κνησμός
- μωλωπισμός στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- υπερευαισθησία στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα, με βάση ένα μόνο περιστατικό κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών)
- Φλεγμονή του εξωτερικού χιτώνα της καρδιάς (περικαρδίτιδα), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX XFG.1.1

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή αποθήκευση αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό καθώς και την απόρριψη προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο μία φορά, για μέγιστο διάστημα 24 ωρών, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BIMERVAX XFG.1.1

- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια ομοδιμερούς* σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεϊνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (Όμικρον XFG.1.1 – XFG.1.1) ανοσοενισχυμένου με SQBA.

*Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

- Το SQBA περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό για την επιτάχυνση και τη βελτίωση των προστατευτικών επιδράσεων του εμβολίου. Το SQBA περιέχει ανά δόση 0,5 mL:

σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχοκαι ύδωρ για ενέσιμα.Το BIMERVAX XFG.1.1 περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσορβικό (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του BIMERVAX XFG.1.1 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

0,5 mL γαλακτώματος παρέχεται σε φιαλίδιο με ελαστομερές πώμα εισχώρησης και πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 1, 10 ή 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu

Σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL: www.hipracovidvaccine.com

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το BIMERVAX XFG.1.1 ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και να διατηρείται στο εξωτερικό κουτί για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο του εμβολίου από το εξωτερικό κουτί.

Επιθεωρήστε το φιαλίδιο
- Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από την απόσυρση της δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από αυτά.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Σε κάθε φιαλίδιο περιλαμβάνεται υπερπλήρωση για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εξαχθεί η δόση των 0,5 mL έκαστη. Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο εμβόλιο στο φιαλίδιο.
- Μια δόση των 0,5 mL αντλείται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Μην αναμιγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

Απόρριψη
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BIMERVAX XFG.1.1 ενέσιμο γαλάκτωμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BIMERVAX XFG.1.1 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1
3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX XFG.1.1
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BIMERVAX XFG.1.1 και ποια είναι η χρήση του

Το BIMERVAX XFG.1.1 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το BIMERVAX XFG.1.1 χορηγείται σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το εμβόλιο διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παράγει ειδικά αντισώματα που δρουν κατά του ιού, παρέχοντας προστασία κατά της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1

Μην πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1 εάν:
- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου,
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση με βελόνα,
- έχετε υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C) ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα,
- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος (αντιπηκτικό φάρμακο),

- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το BIMERVAX XFG.1.1.

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, το BIMERVAX XFG.1.1 ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα προστατευτείτε.

Παιδιά
Το BIMERVAX XFG.1.1 δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX XFG.1.1 σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και BIMERVAX XFG.1.1
Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του BIMERVAX XFG.1.1 που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το BIMERVAX XFG.1.1 περιέχει νάτριο, κάλιο, και πολυσορβικό
Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 1,18 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να πάρετε το BIMERVAX XFG.1.1

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω
Το BIMERVAX XFG.1.1 θα σας χορηγηθεί ως ένεση των 0,5 mL σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Συνιστάται να λάβετε το BIMERVAX XFG.1.1 ως μονή δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου κατά της COVID-19.

Μετά την ένεση, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για περίπου 15 λεπτά για τον εντοπισμό τυχόν σημείων αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του BIMERVAX XFG.1.1, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα
Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τη λήψη του εμβολίου και υποχωρούν εντός λίγων ημερών από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης λίγο μετά τον εμβολιασμό. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
- αίσθημα λιποθυμίας ή ζαλάδας
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνησμώδες οίδημα κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- πόνο στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το BIMERVAX XFG.1.1:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- κεφαλαλγία
- πόνος στο σημείο όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα μεγάλης κούρασης (κόπωση)
- μυϊκός πόνος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- ερυθρότητα, πρήξιμο ή ευαισθησία στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- διάρροια
- πυρετός
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- πόνος στη μασχάλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- ρίγη ή αίσθημα πυρετού
- ζάλη
- κνησμός στο σημείο της ένεσης
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα υπνηλίας
- φαγούρα στο δέρμα
- γενικά αίσθημα αδιαθεσίας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- Κρύα εφίδρωση
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ευαισθησίας, ειδικά στο δέρμα (υποαισθησία)

- κοιλιακό άλγος
- πόνος κατά την κατάποση
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα ή κνησμός
- μωλωπισμός στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- υπερευαισθησία στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστής (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα, με βάση ένα μόνο περιστατικό κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών)
- Φλεγμονή του εξωτερικού χιτώνα της καρδιάς (περικαρδίτιδα), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BIMERVAX XFG.1.1

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή αποθήκευση αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό καθώς και την απόρριψη προορίζονται για τους επαγγελματίες υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο μία φορά, για μέγιστο διάστημα 24 ωρών, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BIMERVAX XFG.1.1

- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 40 μικρογραμμάρια ομοδιμερούς* σύντηξης του υποδοχέα δέσμευσης της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης ακίδας (S) του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (Όμικρον XFG.1.1 – XFG.1.1) ανοσοενισχυμένου με SQBA.

*Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

- Το SQBA περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό για την επιτάχυνση και τη βελτίωση των προστατευτικών επιδράσεων του εμβολίου. Το SQBA περιέχει ανά δόση 0,5 mL:

σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, διϋδρογονικό φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχοκαι ύδωρ για ενέσιμα.Το BIMERVAX XFG.1.1 περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσορβικό (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του BIMERVAX XFG.1.1 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

0,5 mL γαλακτώματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εμβόλου (ελαστικό από χλωροβουτύλιο) και ενσωματωμένο καπάκι άκρου (ελαστικό από πολυϊσοπρένιο) χωρίς βελόνα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu

Σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL: www.hipracovidvaccine.com

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το BIMERVAX XFG.1.1 ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Προετοιμασία για χρήση
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και να διατηρείται εντός του εξωτερικού κουτιού για προστασία από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το εξωτερικό κουτί.

Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα
- Περιδινήστε απαλά την προγεμισμένη σύριγγα. Μην ανακινείτε.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου διαμετρήματος για την ενδομυϊκή ένεση.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ένα λευκό και ομοιογενές γαλάκτωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν υπάρχει οποιοδήποτε από τα δύο.
- Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.

Χορηγήστε το εμβόλιο
- Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται στα κουτιά των προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου διαμετρήματος για την ενδομυϊκή ένεση.
- Με το καπάκι άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το καπάκι άκρου περιστρέφοντας αριστερόστροφα μέχρι να απελευθερωθεί. Αφαιρέστε το καπάκι με μια αργή, σταθερή κίνηση. Μην το τραβάτε καθώς το γυρίζετε.
- Προσαρτήστε τη βελόνα περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να κλειδώσει πάνω στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.

Απόρριψη
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.