VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvant)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er et multidosehetteglass som inneholder 10 doser på 0,5 ml eller en endosehetteglass som inneholder 1 dose med 0,5 ml.

Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram selvakovatein med SQBA som adjuvans.

Selvakovatein er en SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonsheterodimer (B.1.351 og B.1.1.7 stammer) produsert med rekombinant DNA-teknologi ved bruk av en plasmidekspresjonsvektor i en CHO-cellelinje.

SQBA-adjuvans som inneholder per 0,5 ml dose: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann tilinjeksjonsvæsker.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon (injeksjonsvæske)
Hvit homogen emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

BIMERVAX er indisert som en booster for aktiv immunisering for å forhindre covid-19 hos personer over 12 år som har tidligere fått en mRNA covid-19-vaksine (se pkt. 4.2 og 5.1).

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

<u>Dosering</u>

Personer over 12 år
En enkelt intramuskulær dose (0,5 ml) BIMERVAX bør administreres minst 6 måneder etter forrige mRNA covid-19-vaksine (se pkt. 5.1).
BIMERVAX kan også gis minst 6 måneder etter en tidligere booster med BIMERVAX.

Immunkompromitterte enkeltpersoner
Ytterligere doser kan administreres til enkeltpersoner som er alvorlig immunkompromittert i samsvar med offisielle anbefalinger, se pkt. 4.4 og 5.1.

Eldre befolkning
Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre personer ≥ 65 år.

Pediatrisk populasjon
Sikkerheten og effekten av BIMERVAX hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått ennå. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

BIMERVAX er kun for intramuskulær administrering, helst i deltamuskelen i overarmen.

Ikke administrer vaksinen intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes i samme sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.

For forholdsregler som skal tas før vaksinen administreres, se pkt. 4.4.

For instruksjoner om håndtering og avhending av vaksinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Hendelser med anafylaksi har blitt rapportert med covid-19-vaksiner. Passende medisinsk behandling og overvåking skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen.

Nøye observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksinasjon.

Ingen ytterligere dose av vaksinen skal gis til de som har opplevd anafylaksi etter en tidligere dose av BIMERVAX.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme under selve vaksineringsprosessen som en psykogen respons på nålinjeksjonen. Det er viktig at forholdsregler er på plass for å unngå skade i forbindelse med besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinasjon bør utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Tilstedeværelsen av en mindre infeksjon og/eller lav feber bør ikke forsinke vaksineringen.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner bør vaksinen gis med forsiktighet hos personer som får antikoagulasjonsbehandling eller de med trombocytopeni eller enhver koaguleringsforstyrrelse (som

hemofili) fordi blødning eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Immunkompromitterte personer

Det finnes begrenset mengde med data om immunogenisitet og sikkerheten til vaksinen når den administreres til immunkompromitterte enkeltpersoner, inkludert de som mottar immunsuppressiv behandling (se pkt. 5.1).. Effekten av BIMERVAX kan være lavere hos personer med nedsatt immunforsvar.

Varighet av beskyttelse

Varighet av beskyttelsen som vaksinen gir er ukjent, ettersom den fortsatt blir undersøkt i pågående kliniske studier.

Begrensninger i vaksinens effekt

Som med alle vaksiner kan det hende at vaksinering med BIMERVAX ikke beskytter alle som vaksineres.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Kalium
Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som «kaliumfri».

Natrium
Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfri».

Polysorbat 80
Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrering av BIMERVAX med andre vaksiner har ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen erfaring med bruk av BIMERVAX hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til graviditet, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller post-natal utvikling (se punkt 5.3).

Administrering av BIMERVAX under graviditet skal kun vurderes når de potensielle fordelene oppveier eventuelle risikoer for moren og fosteret.

Amming

Det er ukjent om BIMERVAX blir skilt ut i morsmelk.

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av BIMERVAX er minimal hos ammende mødre.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

BIMERVAX har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av effektene som er nevnt under pkt. 4.8 kan imidlertid midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

Personer over 18 år
De vanligste bivirkningene rapportert etter en boosterdose med BIMERVAX hos voksne personer som fikk en primærserie med mRNA COVID-19-vaksine, var smerter på injeksjonsstedet (82,9 %), hodepine (30,9 %), fatigue (31,1 %) og myalgi (20,7 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene oppsto innen 3 dager etter vaksinering og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

De vanligste bivirkningene rapportert etter en ekstra boosterdose med BIMERVAX som en fjerde dose var smerter på injeksjonsstedet (79,9 %), hodepine (25,0 %) og fatigue (25,0 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene oppsto innen 3 dager etter vaksinasjon og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

Ungdommer fra 12 til 17 år
De vanligste bivirkningene som ble rapportert etter en boosterdose av BIMERVAX hos ungdom var smerter på injeksjonsstedet (77,5 %), hodepine (28,3 %), fatigue (29,3 %) og malaise (22,5 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene forekom innen 2 dager etter vaksinasjon og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

Bivirkningstabell

Sikkerhetsprofilen som presenteres nedenfor er basert på samlede sikkerhetsdata generert i to fase 2b- og fase 3-kliniske studier med totalt 3 156 personer fra 18 år og eldre som mottok en boosterdose av BIMERVAX minst tre måneder etter en tidligere COVID-19-vaksine. Median varighet av sikkerhetsoppfølgingen var 12 måneder for 99,4 % av individene, og 6 måneder for 0.6 % av individene.

Sikkerheten til en ekstra boosterdose av BIMERVAX som en fjerde dose ble vurdert hos 288 individer, 18 år og eldre, som hadde fullført enten 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) eller 2 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) og 1 dose BIMERVAX, og fikk en ekstra boosterdose med BIMERVAX mellom 6 og 12 måneder etter den tredje forrige dosen.

Sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX hos ungdom i alderen 12 til 17 år er basert på sikkerhetsdata fra den fase 3 kliniske studien og den pågående fase 2b kliniske studien. Totalt 276 deltakere, med og uten medisinsk historie med tidligere SARS-CoV-2-infeksjon, mottok en boosterdose av BIMERVAX minst 3 måneder etter siste dose i primærserien.

Bivirkninger observert under kliniske studier er listet opp nedenfor i henhold til følgende frekvenskategorier: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000), svært sjeldne (< 1/10 000) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkninger fra kliniske studier med BIMERVAX hos personer 12 år og eldre

Organklassesystem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		Lymfadenopati[a]			
Nevrologiske sykdommer	Hodepine		Svimmelhet Hypersomnia	Paraestesi Hypoestesi	
Hjertesykdommer					Perikarditt[c]
Gastrointestinale sykdommer		Diaré Oppkast Kvalme		Odynofagoi Magesmerte[b]	
Hud- og underhudssykdommer			Pruritus	Urtikaria Kaldsvette Utslett Erytem	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi		Artralgi		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerter på injeksjonsstedet Fatigue (Tretthet)	Hevelse i injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet Indurasjon på injeksjonsstedet Pyreksi Aksillære smerter	Asteni Frysninger malaise (Ubehag) Pruritus på injeksjonsstedet	Blåmerke på injeksjonsstedet Overfølsomhet på injeksjonsted	

[a] Dette begrepet inkluderte også hendelser rapportert som lymfadenitt
[b] Dette begrepet inkluderte også hendelser rapportert som øvre og nedre magesmerte
[c] Basert på en enkelt hendelse under kliniske studier

Pediatrisk populasjon

Indurasjon på injeksjonsstedet, malaise, aksillær smerte og artralgi forekom med høyere frekvens hos ungdommer sammenlignet med voksne, hvorav frekvensen var svært vanlig hos ungdommer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkludere batch-/lotnummer hvis tilgjengelig.

4.9 Overdosering

I tilfelle overdosering, anbefales overvåking av vitale funksjoner og mulig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, covid-19-vaksiner, ATC-kode: J07BN04

Virkningsmekanisme

BIMERVAX er en rekombinant proteinvaksine med virkestoff (antigen) er SARS-CoV-2 virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonsdimer. Etter administrasjon genereres en immunrespons, både på humoralt og cellulært nivå, mot SARS-CoV-2 RBD-antigenet. Nøytraliserende antistoffer mot RBD-domenet av SARS-CoV-2 forhindrer RBD-binding til det cellulære målet ACE2, og blokkerer dermed membranfusjon og virusinfeksjon. Videre induserer BIMERVAX antigenspesifikk T-celle immunrespons, som kan bidra til beskyttelse av covid-19.

Effektivitet

Effekten av BIMERVAX har blitt utledet av immunbridging av immunresponser til en autorisert covid-19-vaksine, for hvilken vaksineeffektivitet er etablert.

Immunogenisitet

Personer i alderen 16 år og eldre
Immunogenisiteten til BIMERVAX ble evaluert i en pivotal fase 2b multisenter klinisk studie (studie HIPRA-HH-2) og i en fase 3 multisenter klinisk studie (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 er en fase 2b, dobbeltblind, randomisert, aktiv kontrollert, flersenters, ikke-inferioritets klinisk studie for å vurdere immunogenisitet og sikkerhet av en boostervaksinasjon med BIMERVAX sammenlignet med covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) hos voksne som er fullt vaksinert mot covid-19 med en mRNA-vaksine minst seks måneder før opptak. Denne kliniske fase 2b-utprøvingen ekskluderte individer som var gravide, personer som hadde nedsatt immunforsvar eller hadde fått immunsuppressiva innen 12 uker, samt personer med tidligere covid-19-infeksjon. Individene trengte også et minimum intervall på tre måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Totalt 765 forsøkspersoner ble vaksinert; 513 forsøkspersoner mottok BIMERVAX, og 252 forsøkspersoner fikk covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran). Totalt 751 forsøkspersoner ble analysert (504 BIMERVAX-pasienter og 247 covid-19 mRNA-vaksineforsøkspersoner) ekskludert de som testet positivt for covid-19 innen 14 dager etter boosteren. Randomiseringen ble stratifisert etter aldersgruppe (18–64 kontra ⩾ 65 år). Median alder var 42 år (område: 19 til 76 år), med lignende aldersområder i begge vaksinearmene, inkludert 7,4 % og 7,1 % av forsøkspersonene 65 år og eldre i henholdsvis BIMERVAX og covid-19 mRNA-vaksinegruppene.

Immunogenisiteten til en boosterdose av BIMERVAX var basert på en vurdering av geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt ved en pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme, Beta, Delta og Omicron BA.1 varianter. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)/BIMERVAX. Non-inferiority av BIMERVAX til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) er konkludert hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (CI) av GMT-forholdet er < 1,4. Overlegenhet av BIMERVAX til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-ratioen er < 1,0 (se Tabell 2, GMT-ratiokolonne).

Tabell 2: GMT-ratio etter booster for BIMERVAX versus covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) med nøytraliseringstitre (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G-stamme), Beta, Delta og Omicron BA.1 på dag 14, 28, 98 og 182 post-boosterdose (per protokollpopulasjon)

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

N: antall deltakere i populasjonen per protokoll.
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer, CI: Konfidensintervaller (confidence intervals); PBNA = pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse

Immunogenisiteten til en ekstra boosterdose av BIMERVAX ble vurdert hos totalt 288 individer 18 år og eldre. Individene hadde tidligere fullført enten en serie på 2 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) og én dose BIMERVAX (kohort 1) eller 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) (kohort 2), og mottatt en ekstra boosterdose med BIMERVAX mellom 6 og 12 måneder etter forrige dose. Av disse ble 190 forsøkspersoner analysert i effektpopulasjonen (80 forsøkspersoner i kohort 1 og 110 forsøkspersoner i kohort 2). Medianalderen var 49 år (spredning: 20 til 82 år), med lignende aldersområder i begge kohortene, inkludert 11,5 % av forsøkspersonene 65 år og eldre.

Immunogenisiteten til BIMERVAX som en ekstra boosterdose var basert på en vurdering av geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt med en pseudovirion-basert

nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot Beta, Delta, Omicron BA.1 og Omicron BA.4/ 5 varianter. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) av 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) / en ekstra boosterdose av BIMERVAX administrert etter 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) eller administrert etter 2 doser av covid-19 mRNA og én dose BIMERVAX. Overlegenhet av den ekstra boosterdosen med BIMERVAX ble oppfylt hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (CI) av GMT-forholdet var < 1 (se Tabell 3, GMT-forholdkolonne).

Tabell 3: Nøytraliserende antistoffnivåer (PBNA) og GMT-forhold etter en ekstra boosterdose med BIMERVAX, administrert enten etter en primærserie med mRNA covid-19-vaksine og en boosterdose av BIMERVAX (kohort 1) eller etter en primærserie med mRNA covid-19-vaksine og en boosterdose av mRNA covid-19-vaksine (kohort 2), mot Beta, Delta, Omicron BA.1 og Omicron BA.4/5 på dag 14, 98 og 182 post-boosterdose (per protokollpopulasjon)

	Kohort 1 **2 doser covid-19 mRNA + 2 doser BIMERVAX**			**Kohort 2** **3 doser covid-19 mRNA + 1 dose BIMERVAX**		
	Etter dose 3 **GMT** **(95 % CI)** **N=38**	**Etter dose 4** **GMT** **(95 % CI)** **N=80**	**GMT-forhold** **(95 % CI)**	**Etter dose 3** **GMT** **(95 % CI)** **N=38**	**Etter dose 4** **GMT** **(95 % CI)** **N=110**	**GMT-forhold** **(95 % CI)**
Day 14 post-booster						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2370,9)	4 085,85 (3 057,24; 5 460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
Omicron 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)
Omicron 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)
Day 98 post-booster						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
Omicron 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)
Omicron BA.4/5	IB	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	IB	IB	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	IB
Dag 182 etter booster						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2 088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1 097,95)	1 309,33 (941,50; 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)
Omicron 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)

Omicron BA.4/5	IB	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	IB	IB	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	IB

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer; CI: Konfidensintervaller; IB: ikke bestemt

HIPRA-HH-5
Denne studien er en pågående, åpen, enkeltarmet, multisenter, fase 3-klinisk studie for å vurdere sikkerheten og immunogenisiteten til en BIMERVAX-boostervaksinasjon for forebygging av covid-19 hos forsøkspersoner som er vaksinert med flere primære vaksineplaner, med eller uten tidligere ikke-alvorlige covid-19-infeksjoner. BIMERVAX ble administrert minst 91 dager etter siste dose eller minst 30 dager etter covid-19-infeksjonen. Denne kliniske fase 3-studien ekskluderte individer som var gravide samt personer som hadde nedsatt immunforsvar eller hadde fått immunsuppressiva innen 12 uker. Individene trengte også et minimum intervall på tre måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Interimsrapporten inkluderer data fra totalt 2646 forsøkspersoner som ble vaksinert med BIMERVAX som boosterdose hos friske personer (minst 16 år) som tidligere er vaksinert med forskjellige covid-19-vaksiner (mRNA covid-19-vaksiner: tozinameran og elasomeran, og adenovirus-vektorvaksiner (covid-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) og covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant]). Av disse var 230 (8 %) personer inkludert i immunogenisitetspopulasjonen. I immunogenisitetsanalysen var populasjonen i covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)/ covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)-vaksinegruppen alle personer mellom 16-17 år.

Samlet sett var median alder 34,4 år (område: 16 til 85 år). Pasientene var generelt balansert mellom kjønn, 52,49 % menn og 47,47 % kvinner.

Immunogenisitet ble målt ved Pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot Beta, Delta og Omicron BA.1. Data om GMT (geometrisk gjennomsnittlig titer: ID50) ved baseline (før administrering av boosterdosen) og på dag 14 (2 uker etter administrering av boosterdosen) er gitt i følgende tabell.

Tabell 4: Nøytraliserende antistoff Geometric Mean Titres (GMT) 14 dager etter booster med BIMERVAX hos individer 16 år og eldre per protokollanalyse

	mRNA primet (tozinameran) 16-17 år N=11		**Ad-vektor primet (ChAdOx1-S rekombinant) ≥ 18 år N=40**		**mRNA primet (elasomeran) ≥ 18 år N=171**	
	GMT	95 % CI	GMT	95 % CI	GMT	95 % CI
Før booster						
D614G-stamme	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omicron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Dag 14 etter booster						
D614G-stamme	4 753,65	2 356,45; 9 589,48	2 298,81	1 549,89; 3 409,63	4 437,27	3 371,158; 5 840,55
Beta	8 820,74	3 897,14; 1 9964,72	5 009,47	3 212,53; 7 811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38

Delta	7 564,79	3 541,05; 1 6160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omicron BA.1	5 757,43	2 231,25; 1 4856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer; CI: Konfidensintervaller

Ungdommer fra 12 til 17 år
Immunogenisiteten til BIMERVAX hos personer fra 12 til 17 år ble evaluert i den pågående fase 2b multisenter kliniske studien (studie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Denne studien er en pågående åpen, ukontrollert, enkeltarmet, multisenter, ikke-inferioritets, fase 2b klinisk studie for å vurdere sikkerheten og immunogenisiteten til en boostervaksinasjon med BIMERVAX hos ungdom fra 12 til 17 år. BIMERVAX ble administrert minst 6 måneder etter siste dose i primærserien. HIPRA-HH-3-studien ekskluderte ungdommer som var gravide, samt ungdommer som var immunkompromitterte eller som har fått immunsuppressiva innen 90 dager. Deltakere med kjent historie med SARS-CoV-2-infeksjon ble ekskludert fra immunogenisitetsanalysen.

På tidspunktet for interimanalysen ble totalt 240 ungdommer vaksinert med en boosterdose av BIMERVAX. Av disse var 88 personer kvalifisert for immunogenisitetsanalysen. Den primære immunogenisitetsanalysen, målt ved Pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA), som sammenlignet geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer med omikron BA.1 med de observert hos unge voksne deltakere (i alderen 18 til 25 år), danner den pivotale fase 2b studien hos voksne (HIPRA-HH-2) ved baseline og på dag 14 (to uker etter administrering av dose). Begge grupper av deltakere inkludert i analysen hadde ingen tidligere dokumentert sykehistorie med SARS-CoV-2-infeksjon.

Data om nøytraliserende antistofftitre mot omikron BA.1 ved baseline (før administrering av boosterdose) og på dag 14 etter vaksinasjon oppgis i følgende tabell.

Tabell 5: Nøytraliserende antistofftitre mot omikron BA.1 på dag 14 etter boostervaksinasjon med BIMERVAX hos ungdom i alderen 12 til 17 år (immunogenisitetspopulasjon)

	Statistikk	**Ungdommer (12–15 år gamle) (N = 61)**	**Ungdommer (16–17 år gamle) (N = 27)**	**Totalt (12–17 år gamle) N = (88)**
Baseline	**Geometrisk gjennomsnitt**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % KI	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
Dag 14	**Geometrisk gjennomsnitt**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % KI	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 % KI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-doblet endring fra baseline, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % KI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMFR= Geometrisk gjennomsnittlig foldingsrisiko; KI: Konfidensintervaller

Eldre populasjon

Immunogenisiteten til BIMERVAX er vist hos den eldre befolkningen (≥ 65 år) inkludert 38 (7,4 %) av individene som får BIMERVAX.

Immunkompromittert populasjon

Immunogenisiteten og sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX ble evaluert i en fase 2b/3, åpen, enkeltarmet, multisenter klinisk studie (HIPRA-HH-4) hos voksne med allerede eksisterende immunsuppressive tilstander, inkludert personer som lever med humant immunsviktvirus (HIV)-infeksjon med vedvarende CD4 T-celletall < 400/mm^3 i løpet av de siste 6 månedene, nyretransplantasjon ved vedlikehold-immunsuppressiv behandling, hemodialyse/peritonealdialyse, primære antistoffmangler i IgG-erstatningsterapi og autoimmun sykdom ved behandling med rituximab/ocrelizumab. Boosterdosen av BIMERVAX ble administrert minst 91 dager etter 3 tidligere doser med COVID-19-vaksine eller etter 2 doser pluss en dokumentert historie med COVID-19. Deltakere med tidligere COVID-19-sykdom kunne inkluderes hvis de ble diagnostisert minst 91 dager før innmelding.

Totalt 238 personer ble vaksinert med en boosterdose av BIMERVAX og totalt 228 deltakere ble analysert, unntatt de som testet positivt for COVID-19 innen 14 dager etter boosteren. Median alder var 56 år (område: 21 til 90 år).

Immunogenisitet ble målt ved pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot beta, og Omicron BA.1 og BA.4/5 opptil 12 måneder etter boosterdose i alle immunsuppressive tilstander studert, bortsett fra hos enkeltpersoner som levde med bekreftet HIV-infeksjon der immunogenisitet ble målt ved virusnøytralisering (VNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot Omicron BA.2. En boosterdose av BIMERVAX forbedret humoral immunrespons i alle immunsuppressive tilstander, unntatt hos enkeltpersoner med autoimmun sykdom på behandling med rituximab/ocrelizumab. En sammenligning med immunkompetente enkeltpersoner for å informere om størrelsen på den potensielle forskjellen med hensyn til immunrespons ble imidlertid ikke utført. Derfor er den kliniske relevansen av de rapporterte immunresponsene hos immunkompromitterte enkeltpersoner ukjent.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultatene fra studier med BIMERVAX i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved forebygging av covid-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksitetstester ved gjentatt dosering.

Genotoksisitet og karsinogenisitet

BIMERVAX har ikke blitt evaluert for sitt genotoksiske eller karsinogene potensiale. Komponentene i vaksinen forventes ikke å ha genotoksisk eller karsinogent potensiale.

Reproduktiv toksisitet

En studie av utviklingstoksisitet og reproduksjonstoksisitet ble utført hos hunn- og hannrotter før parring og under svangerskapet. BIMERVAX ble administrert intramuskulært (tilsvarende en full

human dose) til hunnrotter i fire tilfeller, 21 og 14 dager før paring og på svangerskapsdager 9 og 19. Hannrotter fikk tre administreringer, 35, 28 og 6 dager før paring. Ingen vaksinerelaterte bivirkninger på fertilitet, graviditet/laktasjon eller utvikling av embryo/foster og avkom ble observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans: se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet multidosehetteglass:

21 måneder ved 2 ºC – 8 ºC.

Punktert multidosehetteglass:

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet har blitt demonstrert i 6 timer ved 2 ºC – 8 ºC fra tidspunktet for første åpning (første kanylepunktering) til administrering.

Fra et mikrobiologisk synspunkt, etter første åpning (første punktering), bør vaksinen brukes umiddelbart. Hvis den ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider og -betingelser under bruk brukerens ansvar.

Endosehetteglass

1 år ved 2 ºC – 8 ºC.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser for multidosehetteglasset etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje type og innhold

Multidosehetteglass

5 ml emulsjon i et multidosehetteglass (type I glass) lukket med en type I elastomerisk propp og en aluminiumforsegling utstyrt med et vippelokk av plast.

Hvert multidosehetteglass inneholder: 10 doser på 0,5 ml

Pakningsstørrelse: 10 multidosehetteglass.

Endosehetteglass

0,5 ml emulsjon i et endosehetteglass (type I glass) lukket med en type I elastomerisk propp og en aluminiumforsegling med et vippelokk av plast.

Hvert enhetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelse: 5, 10 eller 20 enhetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner om håndtering og administrasjon

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved hjelp av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk
- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteemballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, fjern vaksinehetteglasset fra den ytre esken.
- Etter første punktering av multidosehetteglasset, noter dato og klokkeslett (6 timer etter første punktering) på det angitte området på hetteglasset.

Inspiser hetteglasset
- Virvle hetteglasset forsiktig før doseuttrekking og også mellom uttrekking av hver dose for multidosehetteglasset. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.

Administrer vaksinen
- En overfylling er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at maksimalt 10 doser (multidosehetteglass) eller 1 dose (endosehetteglass) på 0,5 ml hver kan trekkes ut fra hetteglasset. Kast eventuell gjenværende vaksine i endosehetteglasset eller i multidosehetteglasset etter at 10 doser er trukket ut.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes opp i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.
- Når vaksinen er fylt i sprøyten, er den stabil i minst seks timer, enten under nedkjølte forhold eller ved romtemperatur (< 25 ºC).
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte sammen med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Oppbevaring etter første kanylepunktering av multidosehetteglasset
- Etter første punktering, oppbevar det åpnede multidosehetteglasset ved 2 °C til 8 °C i opptil 6 timer.

Kast denne vaksinen hvis den ikke brukes innen 6 timer etter første punktering av hetteglasset, se pkt. 6.3.

Avhending
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. mars 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til European Medicines Agency
https://www.ema.europa.eu

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX XBB.1.16 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvant)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er et enkeltdose-hetteglass som inneholder 1 dose med 0,5 ml.

Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram damlekovatein med SQBA som adjuvans.

Damlekovatein er en SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonshomodimer (Omicron XBB.1.16 – XBB.1.16 stamme) produsert med rekombinant DNA-teknologi ved bruk av en plasmidekspresjonsvektor i en CHO-cellelinje.

SQBA-adjuvans som inneholder per 0,5 ml dose: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann til injeksjonsvæsker.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon (injeksjonsvæske)
Hvit homogen emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

BIMERVAX XBB.1.16 er indisert for aktiv immunisering for å forhindre COVID-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer som er 12 år eller eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Personer over 12 år
En enkelt intramuskulær dose (0,5 ml) med BIMERVAX XBB.1.16 skal administreres uavhengig av tidligere COVID-19-vaksinasjonsstatus (se pkt. 5.1).

For personer som tidligere har blitt vaksinert med en COVID-19-vaksine, bør BIMERVAX XBB.1.16 administreres minst 6 måneder etter den siste dosen med COVID-19-vaksine.

Immunkompromitterte enkeltpersoner
Ytterligere doser kan administreres til enkeltpersoner som er alvorlig immunkompromittert i samsvar med offisielle anbefalinger, se pkt. 4.4 og 5.1.

Eldre befolkning
Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre personer ≥ 65 år.

Pediatrisk populasjon
Sikkerheten og effekten av BIMERVAX XBB.1.16 hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått ennå. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

BIMERVAX XBB.1.16 er kun for intramuskulær administrering, helst i deltamuskelen i overarmen.

Ikke administrer vaksinen intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes i samme sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.

For forholdsregler som skal tas før vaksinen administreres, se pkt. 4.4.

For instruksjoner om håndtering og avhending av vaksinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Hendelser med anafylaksi har blitt rapportert med covid-19-vaksiner. Passende medisinsk behandling og overvåking skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen.

Nøye observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksinasjon.

Ingen ytterligere dose av vaksinen skal gis til de som har opplevd anafylaksi etter en tidligere dose av BIMERVAX.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme under selve vaksineringsprosessen som en psykogen respons på nålinjeksjonen. Det er viktig at forholdsregler er på plass for å unngå skade i forbindelse med besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinasjon bør utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Tilstedeværelsen av en mindre infeksjon og/eller lav feber bør ikke forsinke vaksineringen.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner bør vaksinen gis med forsiktighet hos personer som får antikoagulasjonsbehandling eller de med trombocytopeni eller enhver koaguleringsforstyrrelse (som

hemofili) fordi blødning eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Immunkompromitterte personer

Det finnes begrenset mengde med data om immunogenisitet og sikkerheten til vaksinen når den administreres til immunkompromitterte enkeltpersoner, inkludert de som mottar immunsuppressiv behandling (se pkt. 5.1).. Effekten av BIMERVAX XBB.1.16 kan være lavere hos personer med nedsatt immunforsvar.

Varighet av beskyttelse

Varighet av beskyttelsen som vaksinen gir er ukjent, ettersom den fortsatt blir undersøkt i pågående kliniske studier.

Begrensninger i vaksinens effekt

Som med alle vaksiner kan det hende at vaksinering med BIMERVAX XBB.1.16 ikke beskytter alle som vaksineres.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Kalium
Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som «kaliumfri».

Natrium
Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfri».

Polysorbat 80
Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrering av BIMERVAX XBB.1.16 med andre vaksiner har ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen erfaring med bruk av BIMERVAX XBB.1.16 hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til graviditet, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller post-natal utvikling (se punkt 5.3).

Administrering av BIMERVAX XBB.1.16 under graviditet skal kun vurderes når de potensielle fordelene oppveier eventuelle risikoer for moren og fosteret.

Amming

Det er ukjent om BIMERVAX XBB.1.16 blir skilt ut i morsmelk.

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av BIMERVAX XBB.1.16 er minimal hos ammende mødre.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

BIMERVAX XBB.1.16 har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av effektene som er nevnt under pkt. 4.8 kan imidlertid midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)

Personer over 18 år
De vanligste bivirkningene rapportert etter en boosterdose med BIMERVAX hos voksne personer som fikk en primærserie med mRNA COVID-19-vaksine, var smerter på injeksjonsstedet (82,9 %), hodepine (30,9 %), fatigue (31,1 %) og myalgi (20,7 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene oppsto innen 3 dager etter vaksinering og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

De vanligste bivirkningene rapportert etter en ekstra boosterdose med BIMERVAX som en fjerde dose var smerter på injeksjonsstedet (79,9 %), hodepine (25,0 %) og fatigue (25,0 %).). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene oppsto innen 3 dager etter vaksinasjon og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

Ungdommer fra 12 til 17 år
De vanligste bivirkningene som ble rapportert etter en boosterdose av BIMERVAX hos ungdom var smerter på injeksjonsstedet (77,5 %), hodepine (28,3 %), fatigue (29,3 %) og malaise (22,5 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene forekom innen 2 dager etter vaksinasjon og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

BIMERVAX XBB.1.16 (Omikron XBB.1.16-tilpasset BIMERVAX)

Sikkerheten til BIMERVAX XBB.1.16 er utledet fra sikkerhetsdataene til BIMERVAX (opprinnelig, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)-vaksinen og sikkerhetsdata fra den kliniske studien på den tilpassede BIMERVAX XBB.1.16-vaksinen.

Den samlede sikkerhetsprofilen for BIMERVAX XBB.1.16-boosterdosen var lik den som ble sett etter BIMERVAX (opprinnelig, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)-boosterdosen. De vanligste rapporterte bivirkningene var smerte på injeksjonsstedet (68,11 %), hodepine (23,42 %), fatigue (19,60 %) og myalgi (13,62 %). De fleste bivirkningene var milde til moderate i alvorlighetsgrad. Ingen nye bivirkninger ble identifisert for BIMERVAX XBB.1.16-boosterdosen.

Bivirkningstabell

Sikkerhetsprofilen som presenteres nedenfor er basert på samlede sikkerhetsdata generert i to fase 2b- og fase 3-kliniske studier med totalt 3 156 personer fra 18 år og eldre som mottok en boosterdose av BIMERVAX minst tre måneder etter en tidligere COVID-19-vaksine. Median varighet av sikkerhetsoppfølgingen var 12 måneder for 99,4 % av individene, og 6 måneder for 0.6 % av individene.

Sikkerheten til en ekstra boosterdose av BIMERVAX som en fjerde dose ble vurdert hos 288 individer, 18 år og eldre, som hadde fullført enten 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) eller 2 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) og 1 dose BIMERVAX, og fikk en ekstra boosterdose med BIMERVAX mellom 6 og 12 måneder etter den tredje forrige dosen.

Sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX hos ungdom i alderen 12 til 17 år er basert på sikkerhetsdata fra den fase 3 kliniske studien og den pågående fase 2b kliniske studien. Totalt 276 deltakere, med og uten medisinsk historie med tidligere SARS-CoV-2-infeksjon, mottok en boosterdose av BIMERVAX minst 3 måneder etter siste dose i primærserien.

Sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX XBB.1.16 ble vurdert i en pågående fase 2b/3 klinisk studie hos enkeltpersoner som var 18 år og eldre, fullt vaksinert mot COVID-19 med en mRNA-vaksine minst 6 måneder før de fikk en boosterdose av BIMERVAX XBB.1.16. Fra denne studien er sikkerhetsdata tilgjengelig for 602 personer som fikk en boosterdose av BIMERVAX XBB.1.16 med en median oppfølgingstid på 6 måneder.

Bivirkninger observert under kliniske studier er listet opp nedenfor i henhold til følgende frekvenskategorier: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000), svært sjeldne (< 1/10 000) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkninger fra kliniske studier med BIMERVAX hos personer 12 år og eldre

Organklassesystem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		Lymfadenopati[a]			
Nevrologiske sykdommer	Hodepine		Svimmelhet Hypersomnia	Paraestesi Hypoestesi	
Hjertesykdommer					Perikarditt[c]
Gastrointestinale sykdommer		Diaré Oppkast Kvalme		Odynofagoi Magesmerte[b]	
Hud- og underhudssykdommer			Pruritus	Urtikaria Kaldsvette Utslett Erytem	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi		Artralgi		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerter på injeksjonsstedet Fatigue (Tretthet)	Hevelse i injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet Indurasjon på injeksjonsstedet Pyreksi Aksillære smerter	Asteni Frysninger malaise (Ubehag) Pruritus på injeksjonsstedet	Blåmerke på injeksjonsstedet Overfølsomhet på injeksjonsted	

[a] Dette begrepet inkluderte også hendelser rapportert som lymfadenitt
[b] Dette begrepet inkluderte også hendelser rapportert som øvre og nedre magesmerte
[c] Basert på en enkelt hendelse under kliniske studier

<u>Pediatrisk populasjon</u>

Indurasjon på injeksjonsstedet, malaise, aksillær smerte og artralgi forekom med høyere frekvens hos ungdommer sammenlignet med voksne, hvorav frekvensen var svært vanlig hos ungdommer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkludere batch-/lotnummer hvis tilgjengelig.

4.9 Overdosering

I tilfelle overdosering, anbefales overvåking av vitale funksjoner og mulig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, covid-19-vaksiner, ATC-kode: J07BN04

Virkningsmekanisme

BIMERVAX er en rekombinant proteinvaksine med virkestoff (antigen) er SARS-CoV-2 virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjon dimer. Etter administrasjon genereres en immunrespons, både på humoralt og cellulært nivå, mot SARS-CoV-2 RBD-antigenet. Nøytraliserende antistoffer mot RBD-domenet av SARS-CoV-2 forhindrer RBD-binding til det cellulære målet ACE2, og blokkerer dermed membranfusjon og virusinfeksjon. Videre induserer BIMERVAX antigenspesifikk T-celle immunrespons, som kan bidra til beskyttelse av covid-19.

Effektivitet

Effekten av damlekovatein har blitt utledet ved «immunobridging» av immunresponser til en godkjent XBB-tilpasset COVID-19-vaksine, som vaksineeffekten er etablert for.

Immunogenisitet

BIMERVAX XBB.1.16 (Omikron XBB.1.16-tilpasset BIMERVAX)

Immunogeniteten til damlekovatein ble evaluert i den kliniske studien HIPRA-HH-14, en fase 2b/3, dobbeltblind, randomisert, aktivt kontrollert, multisenter, ikke-inferioritets klinisk studie for å vurdere sikkerhet, toleranse og immunogenitet av en boostervaksinasjon med damlekovatein sammenlignet med tilpasset COVID-19 mRNA-vaksinen (raxtozinameran), hos voksne som er fullvaksinert mot COVID-19 med en mRNA-vaksine minst 6 måneder før registrering.

Denne kliniske fase 2b/3-studien utelukket personer som var gravide, enkeltpersoner som var immunkompromitterte eller hadde fått immunsuppressiva innen 90 dager, som tidligere hadde mottatt Omicron XBB-tilpasset vaksine samt enkeltpersoner med COVID-19-infeksjon diagnostisert i de siste 6 månedene. Enkeltpersonene var også påkrevd å ha et minimum intervall på 3 måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Ved avslutningsdatoen for interimanalysen hadde totalt 800 personer blitt vaksinert. Totalt 599 forsøkspersoner ble inkludert i immunogenitetsanalysen (406 forsøkspersoner vaksinert med damlekovatein og 193 forsøkspersoner vaksinert med COVID-19 mRNA-vaksinen (raxtozinameran)). Deltakerne ble stratifisert før randomisering etter aldersgruppe og etter antall doser tidligere mottatt (3 eller ≥ 4 doser). Median alder var 45 år (område: 18 til 88 år), med lignende aldersområder i begge

vaksinearmene, inkludert 13,6 % og 11,7 % av forsøkspersonene 60 år og eldre i gruppene damlekovatein og COVID-19 mRNA-vaksinen (raxtozinameran). De fleste pasientene hadde enten fått 3 (66,9 %) eller 4 (33,0 %) tidligere mRNA COVID-19-vaksinedoser.

Immunogeniteten til en boosterdose av damlekovatein var basert på en vurdering av geometrisk gjennomsnitt-titere (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt ved en pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA), mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (primært endepunkt av effekt) og Omicron XBB.1.5, og bindende antistoffer ved baseline og på dag 14. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) for COVID-19 mRNA-vaksinen (raxtozinameran) / damlekovatein. Ikke-inferioritet av damlekovatein til COVID-19 mRNA-vaksine (raxtozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-forholdet er < 1,5. Superioritet av damlekovatein til COVID-19 mRNA-vaksine (raxtozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-forholdet er < 1,0 (se tabell 2, kolonnen for GMT-forhold). Superioritet av damlekovatein ble oppnådd for alle de testede variantene.

Tabell 2: Post-booster GMT-forhold for BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) versus COVID-19 mRNA-vaksinen (raxtozinameran) med nøytraliseringskonsentrasjoner (PBNA) mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 og XBB.1.5 ved baseline og på dag 14 etter boosterdose

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) N=406		**covid-19 mRNA-vaksinen (raxtozinameran) N=193**		**covid-19 mRNA-vaksinen (raxtozinameran)/ BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	GMT-ratio; (95 % CI)
Baseline					
Omicron XBB.1.16	152,46	134,72 – 172,54	161,57	136,40 – 191,37	1,06 (0,87 – 1,29)
Omicron XBB.1.5	151,93	134,89 – 171,13	167,89	142,04 – 198,44	1,11 (0,90 – 1,35)
Dag 14 etter booster					
Omicron XBB.1.16	1 946,38	1 708,44 - 2217,46	1 512,21	1 261,72 – 1 812,44	0,78 (0,63 - 0,96)
Omicron 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: antall deltakere i populasjonen per protokoll.
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer, CI: Konfidensintervaller (confidence intervals); PBNA = pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse

BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)

Personer i alderen 16 år og eldre
Immunogenisiteten til BIMERVAX ble evaluert i en pivotal fase 2b multisenter klinisk studie (studie HIPRA-HH-2) og i en fase 3 multisenter klinisk studie (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 er en fase 2b, dobbeltblind, randomisert, aktiv kontrollert, flersenters, ikke-inferioritets klinisk studie for å vurdere immunogenisitet og sikkerhet av en boostervaksinasjon med BIMERVAX sammenlignet med covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) hos voksne som er fullt vaksinert mot covid-19 med en mRNA-vaksine minst seks måneder før opptak. Denne kliniske fase 2b-utprøvingen ekskluderte individer som var gravide, personer som hadde nedsatt immunforsvar eller hadde fått immunsuppressiva innen 12 uker, samt personer med tidligere covid-19-infeksjon. Individene trengte også et minimum intervall på tre måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Totalt 765 forsøkspersoner ble vaksinert; 513 forsøkspersoner mottok BIMERVAX, og 252 forsøkspersoner fikk covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran). Totalt 751 forsøkspersoner ble analysert (504 BIMERVAX-pasienter og 247 covid-19 mRNA-vaksineforsøkspersoner) ekskludert de

som testet positivt for covid-19 innen 14 dager etter boosteren. Randomiseringen ble stratifisert etter aldersgruppe (18–64 kontra ⩾ 65 år). Median alder var 42 år (område: 19 til 76 år), med lignende aldersområder i begge vaksinearmene, inkludert 7,4 % og 7,1 % av forsøkspersonene 65 år og eldre i henholdsvis BIMERVAX og covid-19 mRNA-vaksinegruppene.

Immunogenisiteten til en boosterdose av BIMERVAX var basert på en vurdering av geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt ved en pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme, Beta, Delta og Omicron BA.1 varianter. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)/BIMERVAX. Non-inferiority av BIMERVAX til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) er konkludert hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (CI) av GMT-forholdet er < 1,4. Overlegenhet av BIMERVAX til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-ratioen er < 1,0 (se Tabell 3, GMT-ratiokolonne).

Tabell 3: GMT-ratio etter booster for BIMERVAX versus covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) med nøytraliseringstitre (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G-stamme), Beta, Delta og Omicron BA.1 på dag 14, 28, 98 og 182 post-boosterdose (per protokollpopulasjon)

	BIMERVAX N=504		**covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) N=247**		**covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) / BIMERVAX**
	GMT	95 % CI	GMT	95 % CI	GMT-ratio; (95 % CI)
Dag 14 etter booster					
D614G-stamme	1 949,44	1 696,03; 2 240,72	3 302,34	2 793,60; 3 903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Beta	4 268,18	3 701,04; 4 922,21	2 608,59	2 188,98; 3 108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1 459,98	1 282,22; 1 662,37	1 473,73	1 253,18; 1 733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omicron 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)
Dag 28 etter booster					
D614G-stamme	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2 947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2 437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1 508,08	1 283,26; 1 772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omicron BA.1	1 516,12	1 322,89; 1 737,58	987,53	833,05; 1 170,66	0,65 (0,54; 0,78)
Dag 98 etter booster (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 i henhold til protokollundersett)					
D614G-stamme	1 193,17	931,14; 1 528,94;	1 054,61	761,88; 1 459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Beta	1 980,37	1 526,63; 2 568,98	1 150,92	815,99; 1 623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1 981,10	1 547,00; 2 537,02	1 014,07	730,25; 1 408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omicron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
Dag 182 etter booster					
D614G-stamme	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)

Omicron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: antall deltakere i populasjonen per protokoll.
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer, CI: Konfidensintervaller (confidence intervals); PBNA = pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse

Immunogenisiteten til en ekstra boosterdose av BIMERVAX ble vurdert hos totalt 288 individer 18 år og eldre. Individene hadde tidligere fullført enten en serie på 2 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) og én dose BIMERVAX (kohort 1) eller 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) (kohort 2), og mottatt en ekstra boosterdose med BIMERVAX mellom 6 og 12 måneder etter forrige dose. Av disse ble 190 forsøkspersoner analysert i effektpopulasjonen (80 forsøkspersoner i kohort 1 og 110 forsøkspersoner i kohort 2). Medianalderen var 49 år (spredning: 20 til 82 år), med lignende aldersområder i begge kohortene, inkludert 11,5 % av forsøkspersonene 65 år og eldre.

Immunogenisiteten til BIMERVAX som en ekstra boosterdose var basert på en vurdering av geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt med en pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot Beta, Delta, Omicron BA.1 og Omicron BA.4/ 5 varianter. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) av 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) / en ekstra boosterdose av BIMERVAX administrert etter 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) eller administrert etter 2 doser av covid-19 mRNA og én dose BIMERVAX. Overlegenhet av den ekstra boosterdosen med BIMERVAX ble oppfylt hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (CI) av GMT-forholdet var < 1 (se Tabell 4, GMT-forholdkolonne).

Tabell 4: Nøytraliserende antistoffnivåer (PBNA) og GMT-forhold etter en ekstra boosterdose med BIMERVAX, administrert enten etter en primærserie med mRNA covid-19-vaksine og en boosterdose av BIMERVAX (kohort 1) eller etter en primærserie med mRNA covid-19-vaksine og en boosterdose av mRNA covid-19-vaksine (kohort 2), mot Beta, Delta, Omicron BA.1 og Omicron BA.4/5 på dag 14, 98 og 182 post-boosterdose (per protokollpopulasjon)

	Kohort 1 **2 doser covid-19 mRNA + 2 doser BIMERVAX**			**Kohort 2** **3 doser covid-19 mRNA + 1 dose BIMERVAX**		
	Etter dose 3 **GMT** **(95 % CI)** **N=38**	**Etter dose 4** **GMT** **(95 % CI)** **N=80**	**GMT-forhold** **(95 % CI)**	**Etter dose 3** **GMT** **(95 % CI)** **N=38**	**Etter dose 4** **GMT** **(95 % CI)** **N=110**	**GMT-forhold** **(95 % CI)**
Day 14 post-booster						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2 370,9)	4 085,85 (3 057,24; 5 460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
Omicron 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)
Omicron 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)
Day 98 post-booster						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)

Omicron 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)
Omicron BA.4/5	IB	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	IB	IB	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	IB
Dag 182 etter booster						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2 088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1 097,95)	1 309,33 (941,50; 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)
Omicron 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)
Omicron BA.4/5	IB	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	IB	IB	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	IB

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer; CI: Konfidensintervaller; IB: ikke bestemt

HIPRA-HH-5
Denne studien er en pågående, åpen, enkeltarmet, multisenter, fase 3-klinisk studie for å vurdere sikkerheten og immunogenisiteten til en BIMERVAX-boostervaksinasjon for forebygging av covid-19 hos forsøkspersoner som er vaksinert med flere primære vaksineplaner, med eller uten tidligere ikke-alvorlige covid-19-infeksjoner. BIMERVAX ble administrert minst 91 dager etter siste dose eller minst 30 dager etter covid-19-infeksjonen. Denne kliniske fase 3-studien ekskluderte individer som var gravide samt personer som hadde nedsatt immunforsvar eller hadde fått immunsuppressiva innen 12 uker. Individene trengte også et minimum intervall på tre måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Interimsrapporten inkluderer data fra totalt 2646 forsøkspersoner som ble vaksinert med BIMERVAX som boosterdose hos friske personer (minst 16 år) som tidligere er vaksinert med forskjellige covid-19-vaksiner (mRNA covid-19-vaksiner: tozinameran og elasomeran, og adenovirus-vektorvaksiner (covid-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) og covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant]). Av disse var 230 (8 %) personer inkludert i immunogenisitetspopulasjonen. Immunogenisitetsanalysen var populasjonen i covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)/ covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)-vaksinegruppen alle personer mellom 16-17 år.

Samlet sett var median alder 34,4 år (område: 16 til 85 år). Pasientene var generelt balansert mellom kjønn, 52,49 % menn og 47,47 % kvinner.

Immunogenisitet ble målt ved Pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot Beta, Delta og Omicron BA.1. Data om GMT (geometrisk gjennomsnittlig titer: ID50) ved baseline (før administrering av boosterdosen) og på dag 14 (2 uker etter administrering av boosterdosen) er gitt i følgende tabell.

Tabell 5: Nøytraliserende antistoff Geometric Mean Titres (GMT) 14 dager etter booster med BIMERVAX hos individer 16 år og eldre per protokollanalyse

	mRNA primet (tozinameran) 16-17 år N=11		**Ad-vektor primet (ChAdOx1-S rekombinant) ≥ 18 år N=40**		**mRNA primet (elasomeran) ≥ 18 år N=171**	
	GMT	95 % CI	GMT	95 % CI	GMT	95 % CI

Før booster						
D614G-stamme	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omicron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Dag 14 etter booster						
D614G-stamme	4 753,65	2 356,45; 9 589,48	2 298,81	1 549,89; 3 409,63	4 437,27	3 371,158; 5 840,55
Beta	8 820,74	3 897,14; 1 9964,72	5 009,47	3 212,53; 7 811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 1 6160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omicron BA.1	5 757,43	2 231,25; 1 4856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer; CI: Konfidensintervaller

Ungdommer fra 12 til 17 år
Immunogenisiteten til BIMERVAX hos personer fra 12 til 17 år ble evaluert i den pågående fase 2b multisenter kliniske studien (studie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Denne studien er en pågående åpen, ukontrollert, enkeltarmet, multisenter, ikke-inferioritets, fase 2b klinisk studie for å vurdere sikkerheten og immunogenisiteten til en boostervaksinasjon med BIMERVAX hos ungdom fra 12 til 17 år. BIMERVAX ble administrert minst 6 måneder etter siste dose i primærserien. HIPRA-HH-3-studien ekskluderte ungdommer som var gravide, samt ungdommer som var immunkompromitterte eller som har fått immunsuppressiva innen 90 dager. Deltakere med kjent historie med SARS-CoV-2-infeksjon ble ekskludert fra immunogenisitetsanalysen.

På tidspunktet for interimanalysen ble totalt 240 ungdommer vaksinert med en boosterdose av BIMERVAX. Av disse var 88 personer kvalifisert for immunogenisitetsanalysen. Den primære immunogenisitetsanalysen, målt ved Pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA), som sammenlignet geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer med omikron BA.1 med de observert hos unge voksne deltakere (i alderen 18 til 25 år), danner den pivotale fase 2b studien hos voksne (HIPRA-HH-2) ved baseline og på dag 14 (to uker etter administrering av dose). Begge grupper av deltakere inkludert i analysen hadde ingen tidligere dokumentert sykehistorie med SARS-CoV-2-infeksjon.

Data om nøytraliserende antistofftitre mot omikron BA.1 ved baseline (før administrering av boosterdose) og på dag 14 etter vaksinasjon oppgis i følgende tabell.

Tabell 6: Nøytraliserende antistofftitre mot omikron BA.1 ved dag 14 etter boostervaksinasjon med BIMERVAX hos ungdom i alderen 12 til 17 år (immunogenisitetspopulasjon)

	Statistikk	Ungdommer (12–15 år gamle) (N = 61)	Ungdommer (16–17 år gamle) (N = 27)	Totalt (12–17 år gamle) N = (88)
Baseline	**Geometrisk gjennomsnitt**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % KI	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
Dag 14	**Geometrisk gjennomsnitt**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % KI	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 % KI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-doblet endring fra baseline, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % KI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMFR= Geometrisk gjennomsnittlig foldingsrisiko; KI: Konfidensintervaller

Eldre populasjon

Immunogenisiteten til BIMERVAX XBB.1.16 er vist hos den eldre befolkningen (≥ 65 år).

Immunkompromittert populasjon

Immunogenisiteten og sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX ble evaluert i en fase 2b/3, åpen, enkeltarmet, multisenter klinisk studie (HIPRA-HH-4) hos voksne med allerede eksisterende immunsuppressive tilstander, inkludert personer som lever med humant immunsviktvirus (HIV)-infeksjon med vedvarende CD4 T-celletall < 400/mm^3 i løpet av de siste 6 månedene, nyretransplantasjon ved vedlikehold-immunsuppressiv behandling, hemodialyse/peritonealdialyse, primære antistoffmangler i IgG-erstatningsterapi og autoimmun sykdom ved behandling med rituximab/ocrelizumab. Boosterdosen av BIMERVAX ble administrert minst 91 dager etter 3 tidligere doser med COVID-19-vaksine eller etter 2 doser pluss en dokumentert historie med COVID-19. Deltakere med tidligere COVID-19-sykdom kunne inkluderes hvis de ble diagnostisert minst 91 dager før innmelding.

Totalt 238 personer ble vaksinert med en boosterdose av BIMERVAX og totalt 228 deltakere ble analysert, unntatt de som testet positivt for COVID-19 innen 14 dager etter boosteren. Median alder var 56 år (område: 21 til 90 år).

Immunogenisitet ble målt ved pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot beta, og Omicron BA.1 og BA.4/5 opptil 12 måneder etter boosterdose i alle immunsuppressive tilstander studert, bortsett fra hos enkeltpersoner som levde med bekreftet HIV-infeksjon der immunogenisitet ble målt ved virusnøytralisering (VNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot Omicron BA.2. En boosterdose av BIMERVAX forbedret humoral immunrespons i alle immunsuppressive tilstander, unntatt hos enkeltpersoner med autoimmun sykdom på behandling med rituximab/ocrelizumab. En sammenligning med immunkompetente enkeltpersoner for å informere om størrelsen på den potensielle forskjellen med hensyn til immunrespons ble imidlertid ikke utført. Derfor er den kliniske relevansen av de rapporterte immunresponsene hos immunkompromitterte enkeltpersoner ukjent.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultatene fra studier med BIMERVAX i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved forebygging av covid-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksitetstester ved gjentatt dosering.

Genotoksisitet og karsinogenisitet

BIMERVAX XBB.1.16 har ikke blitt evaluert for sitt genotoksiske eller karsinogene potensiale. Komponentene i vaksinen forventes ikke å ha genotoksisk eller karsinogent potensiale.

Reproduktiv toksisitet

En studie av utviklingstoksisitet og reproduksjonstoksisitet ble utført hos hunn- og hannrotter før parring og under svangerskapet. BIMERVAX ble administrert intramuskulært (tilsvarende en full human dose) til hunnrotter i fire tilfeller, 21 og 14 dager før paring og på svangerskapsdager 9 og 19. Hannrotter fikk tre administreringer, 35, 28 og 6 dager før paring. Ingen vaksinerelaterte bivirkninger på fertilitet, graviditet/laktasjon eller utvikling av embryo/foster og avkom ble observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans: se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

6.3 Holdbarhet

1 år ved 2 ºC – 8 ºC.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje type og innhold

0,5 ml emulsjon i et endosehetteglass (type I glass) lukket med en type I elastomerisk propp og en aluminiumforsegling med et vippelokk av plast.

Hvert enhetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelse: 5, 10 eller 20 enhetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner om håndtering og administrasjon

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved hjelp av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk
- Vaksinen kommer klar til bruk i et hetteglass med én dose.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, fjern vaksinehetteglasset fra den ytre esken.

Inspiser hetteglasset
- Virvle hetteglasset forsiktig før doseuttrekking. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.

Administrer vaksinen
- En overfylling er inkludert per hetteglass for å sikre at hver dose på 0,5 ml kan ekstraheres. Kassser eventuell gjenværende vaksine i hetteglasset etter at en 0,5 ml dose er ekstrahert.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes ut i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte sammen med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Avhending
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. mars 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til European Medicines Agency https://www.ema.europa.eu

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX LP.8.1 injeksjonsvæske, emulsjon
BIMERVAX LP.8.1 injeksjonsvæske, emulsjon i ferdigfylt sprøyte
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er et endosehetteglass eller en ferdigfylt sprøyte som inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram merakovatein med SQBA som adjuvans.

Merakovatein er en SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonshomodimer (Omicron LP.8.1 – LP.8.1 stamme) produsert med rekombinant DNA-teknologi ved bruk av en plasmidekspresjonsvektor i en CHO-cellelinje.

SQBA-adjuvans inneholder per 0,5 ml dose: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumsitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann til injeksjonsvæsker.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon (injeksjonsvæske)
Hvit homogen emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

BIMERVAX LP.8.1 er indisert for aktiv immunisering for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer som er 12 år eller eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Personer over 12 år
En enkelt intramuskulær dose (0,5 ml) med BIMERVAX LP.8.1 skal administreres uavhengig av tidligere covid-19-vaksinasjonsstatus (se pkt. 5.1).

For personer som tidligere har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine, bør BIMERVAX LP.8.1 administreres minst 6 måneder etter den siste dosen med covid-19-vaksine.

Immunkompromitterte enkeltpersoner
Ytterligere doser kan administreres til enkeltpersoner som er alvorlig immunkompromittert i samsvar med offisielle anbefalinger, se pkt. 4.4 og 5.1.

Eldre befolkning
Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre personer ≥ 65 år.

Pediatrisk populasjon
Sikkerheten og effekten av BIMERVAX LP.8.1 hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått ennå. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

BIMERVAX LP.8.1 er kun for intramuskulær administrering, helst i deltamuskelen i overarmen.

Ikke administrer vaksinen intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes i samme sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.

For forholdsregler som skal tas før vaksinen administreres, se pkt. 4.4.

For instruksjoner om håndtering og destruksjon av vaksinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Hendelser med anafylaksi har blitt rapportert med covid-19-vaksiner. Passende medisinsk behandling og overvåking skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen.

Nøye observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksinasjon.

Ingen ytterligere dose av vaksinen skal gis til de som har opplevd anafylaksi etter en tidligere dose av BIMERVAX.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme under selve vaksineringsprosessen som en psykogen respons på nålinjeksjonen. Det er viktig at forholdsregler er på plass for å unngå skade i forbindelse med besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinasjon bør utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Tilstedeværelsen av en mindre infeksjon og/eller lav feber bør ikke forsinke vaksineringen.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner bør vaksinen gis med forsiktighet hos personer som får antikoagulasjonsbehandling eller de med trombocytopeni eller enhver koaguleringsforstyrrelse (som hemofili) fordi blødning eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Immunkompromitterte personer

Det finnes begrenset mengde med data om immunogenisitet og sikkerheten til vaksinen når den administreres til immunkompromitterte enkeltpersoner, inkludert de som mottar immunsuppressiv behandling (se pkt. 5.1). Effekten av BIMERVAX LP.8.1 kan være lavere hos personer med nedsatt immunforsvar.

Varighet av beskyttelse

Varighet av beskyttelsen som vaksinen gir er ukjent, ettersom den fortsatt blir undersøkt i pågående kliniske studier.

Begrensninger i vaksinens effekt

Som med alle vaksiner kan det hende at vaksinering med BIMERVAX LP.8.1 ikke beskytter alle som vaksineres.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Kalium
Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som «kaliumfritt».

Natrium
Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Polysorbat 80
Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrering av BIMERVAX LP.8.1 med andre vaksiner har ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen erfaring med bruk av BIMERVAX LP.8.1 hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til graviditet, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller post-natal utvikling (se pkt. 5.3).

Administrering av BIMERVAX LP.8.1 under graviditet skal kun vurderes når de potensielle fordelene oppveier eventuelle risikoer for moren og fosteret.

Amming

Det er ukjent om BIMERVAX LP.8.1 blir skilt ut i morsmelk.

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av BIMERVAX LP.8.1 er minimal hos mødre som ammer.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

BIMERVAX LP.8.1 har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av effektene som er nevnt under pkt. 4.8, kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)

Personer over 18 år
De vanligste bivirkningene rapportert etter en boosterdose med BIMERVAX hos voksne personer som fikk en primærserie med mRNA COVID-19-vaksine, var smerter på injeksjonsstedet (82,9 %), hodepine (30,9 %), fatigue (31,1 %) og myalgi (20,7 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene oppsto innen 3 dager etter vaksinering og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

De vanligste bivirkningene rapportert etter en ekstra boosterdose med BIMERVAX som en fjerde dose var smerter på injeksjonsstedet (79,9 %), hodepine (25,0 %) og fatigue (25,0 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene oppsto innen 3 dager etter vaksinasjon og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

Ungdommer fra 12 til 17 år
De vanligste bivirkningene som ble rapportert etter en boosterdose av BIMERVAX hos ungdom var smerter på injeksjonsstedet (77,5 %), hodepine (28,3 %), fatigue (29,3 %) og malaise (22,5 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene forekom innen 2 dager etter vaksinasjon og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

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

Sikkerheten til BIMERVAX XBB.1.16 er utledet fra sikkerhetsdataene til BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)-vaksinen og sikkerhetsdata fra en klinisk studie på den tilpasset BIMERVAX XBB.1.16-vaksinen.

Den samlede sikkerhetsprofilen for BIMERVAX XBB.1.16-boosterdose var tilsvarende den som ble sett etter BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)-boosterdose. De vanligste rapporterte bivirkningene var smerte på injeksjonsstedet (68,11 %), hodepine (23,42 %), fatigue (19,60 %) og myalgi (13,62 %). De fleste bivirkningene var milde til moderate i alvorlighetsgrad. Ingen nye bivirkninger ble identifisert for BIMERVAX XBB.1.16-boosterdose.

BIMERVAX LP.8.1 (Omicron LP.8.1-tilpasset BIMERVAX)

Sikkerheten til BIMERVAX LP.8.1 er utledet fra sikkerhetsdataen til BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7- stammer)-vaksinen og fra Omicron XBB.1.16-tilpasset BIMERVAX-vaksinen.

Bivirkningstabell

Sikkerhetsprofilen som presenteres nedenfor er basert på samlede sikkerhetsdata generert i to fase 2b- og fase 3-kliniske studier med totalt 3 156 personer fra 18 år og eldre som mottok en boosterdose av BIMERVAX minst tre måneder etter en tidligere covid-19-vaksine. Median varighet av sikkerhetsoppfølgingen var 12 måneder for 99,4 % av individene, og 6 måneder for 0.6 % av individene.

Sikkerheten til en ekstra boosterdose av BIMERVAX som en fjerde dose ble vurdert hos 288 individer, 18 år og eldre, som hadde mottatt enten 3 doser covid-19 mRNA-vaksine (tozinameran) eller 2 doser covid-19 mRNA-vaksine (tozinameran) og 1 dose BIMERVAX, og fikk en ekstra boosterdose med BIMERVAX mellom 6 og 12 måneder etter den tredje dosen.

Sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX hos ungdom i alderen 12 til 17 år er basert på sikkerhetsdata fra den fase 3 kliniske studien og den pågående fase 2b kliniske studien. Totalt 276 deltakere, med og uten medisinsk historie med tidligere SARS-CoV-2-infeksjon, mottok en boosterdose av BIMERVAX minst 3 måneder etter siste dose i primærserien.

Sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX XBB.1.16 ble vurdert i en pågående fase 2b/3 klinisk studie hos personer som var 18 år og eldre, fullt vaksinert mot covid-19 med en mRNA-vaksine minst 6 måneder før de fikk en boosterdose av BIMERVAX XBB.1.16. Fra denne studien er sikkerhetsdata tilgjengelig for 602 personer som fikk en boosterdose av BIMERVAX XBB.1.16 med en median oppfølgingstid på 6 måneder.

Bivirkninger observert under kliniske studier er listet opp nedenfor i henhold til følgende frekvenskategorier: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000), svært sjeldne (< 1/10 000) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkninger fra kliniske studier med BIMERVAX hos personer 12 år og eldre

Organklasse-system	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		Lymfadenopati[a]			
Nevrologiske sykdommer	Hodepine		Svimmelhet Somnolens	Paraestesi Hypoestesi	
Hjertesykdommer					Perikarditt[c]
Gastrointestinale sykdommer		Diaré Oppkast Kvalme		Odynofagoi Magesmerte[b]	
Hud- og underhuds-sykdommer			Pruritus	Urtikaria Kaldsvette Utslett Erytem	

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi		Artralgi		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet	Smerter på injeksjons-stedet Fatigue (tretthet)	Hevelse i injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet Indurasjon på injeksjonsstedet Pyreksi Aksillære smerter	Asteni Frysninger Malaise (ubehag) Pruritus på injeksjonsstedet	Blåmerke på injeksjonsstedet Overfølsomhet på injeksjonsted	

[a] Dette begrepet inkluderte også hendelser rapportert som lymfadenitt
[b] Dette begrepet inkluderte også hendelser rapportert som øvre og nedre magesmerte
[c] Basert på en enkelt hendelse under kliniske studier

Pediatrisk populasjon

Indurasjon på injeksjonsstedet, malaise, aksillær smerte og artralgi forekom med høyere frekvens hos ungdommer sammenlignet med voksne, hvorav frekvensen var svært vanlig hos ungdommer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkludere batch-/lotnummer hvis tilgjengelig.

4.9 Overdosering

I tilfelle overdosering, anbefales overvåking av vitale funksjoner og mulig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, covid-19-vaksiner, ATC-kode: J07BN04

Virkningsmekanisme

BIMERVAX er en rekombinant proteinvaksine hvor virkestoffet (antigenet) er SARS-CoV-2 virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonsdimer. Etter administrasjon genereres en immunrespons, både på humoralt og cellulært nivå, mot SARS-CoV-2 RBD-antigenet. Nøytraliserende antistoffer mot RBD-domenet av SARS-CoV-2 forhindrer RBD-binding til det cellulære målet ACE2, og blokkerer dermed membranfusjon og virusinfeksjon. Videre induserer BIMERVAX antigenspesifikk T-celle immunrespons, som kan bidra til beskyttelse av covid-19.

Effektivitet

Effekten av BIMERVAX og BIMERVAX XBB.1.16 har blitt utledet ved *immunobridging* av immunresponsen til en godkjent covid-19-vaksine, hvor effekten er fastslått. Effekten av BIMERVAX LP.8.1 er utledet fra immunogenisitetsdata fra tidligere BIMERVAX-vaksiner.

Immunogenisitet

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

Personer over 16 år
Immunogeniteten til damlekovatein ble evaluert i HIPRA-HH-14, en fase 2b/3, dobbeltblind, randomisert, aktivt kontrollert, multisenter, ikke-inferioritets klinisk studie for å vurdere sikkerhet, toleranse og immunogenisitet av en boostervaksinasjon med damlekovatein sammenlignet med en tilpasset covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran), hos voksne som var fullvaksinert mot covid-19 med en mRNA-vaksine minst 6 måneder før inkludering.

Denne kliniske fase 2b/3-studien ekskluderte personer som var gravide, personer som var immunkompromitterte eller som hadde fått immunsuppressiva innen 90 dager, som tidligere hadde mottatt Omicron XBB-tilpasset vaksine samt personer som hadde blitt diagnostisert med covid-19-infeksjon de siste 6 månedene. Det ble også påkrevd at det var et minimum intervall på 3 måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Ved *cut-off* datoen for interimanalysen hadde totalt 800 personer blitt vaksinert. Totalt 599 forsøkspersoner ble inkludert i immunogenisitetsanalysen (406 forsøkspersoner vaksinert med damlekovatein og 193 forsøkspersoner vaksinert med covid-19 mRNA-vaksinen (rakstozinameran). Deltakerne ble stratifisert før randomisering etter aldersgruppe og etter antall doser tidligere mottatt (3 eller ≥ 4 doser). Median alder var 45 år (område: 18 til 88 år), med lignende aldersområder i begge vaksinearmene, henholdsvis 13,6 % og 11,7 % av forsøkspersonene var 60 år og eldre i damlekovatein-gruppen og gruppen med personer som fikk covid-19 mRNA-vaksinen (rakstozinameran). De fleste pasientene hadde enten fått 3 (66,9 %) eller 4 (33,0 %) mRNA covid-19-vaksinedoser tidligere.

Immunogenisiteten til en boosterdose av damlekovatein var basert på en vurdering av geometrisk gjennomsnittlig titer (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt ved en pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA), mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (primært endepunkt for effekt) og Omicron XBB.1.5, og bindende antistoffer ved baseline og på dag 14. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) for covid-19 mRNA-vaksinen (rakstozinameran) / damlekovatein. Ikke-inferioritet av damlekovatein til covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-forholdet er < 1,5. Superioritet av damlekovatein til covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-forholdet er < 1,0 (se Tabell 2, kolonnen for GMT-forhold). Superioritet av damlekovatein ble oppnådd for alle de testede variantene.

Tabell 2: GMT-forhold etter booster for BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) versus covid-19 mRNA-vaksinen (rakstozinameran) med nøytraliseringstitre (PBNA) mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 og XBB.1.5 ved baseline og på dag 14 etter boosterdose

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) N=406		**covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran) N=193**		**covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran)/ BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95% KI	GMT	95% KI	GMT-forhold; (95 % KI)
Baseline					
Omicron XBB.1.16	152,46	134,72 – 172,54	161,57	136,40 – 191,37	1,06 (0,87 – 1,29)
Omicron XBB.1.5	151,93	134,89 – 171,13	167,89	142,04 – 198,44	1,11 (0,90 – 1,35)
Dag 14 etter booster					
Omicron 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)
Omicron 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: antall deltakere i populasjonen per protokoll.
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer, KI: Konfidensintervaller; PBNA = pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse

BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)

Personer i alderen 16 år og eldre
Immunogenisiteten til BIMERVAX ble evaluert i en pivotal fase 2b multisenter klinisk studie (studie HIPRA-HH-2) og i en fase 3 multisenter klinisk studie (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 er en fase 2b, dobbeltblind, randomisert, aktiv kontrollert, flersenters, ikke-inferioritets klinisk studie for å vurdere immunogenisitet og sikkerhet av en boostervaksinasjon med BIMERVAX sammenlignet med covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) hos voksne som er fullt vaksinert mot covid-19 med en mRNA-vaksine minst seks måneder før opptak. Denne kliniske fase 2b-utprøvingen ekskluderte individer som var gravide, personer som hadde nedsatt immunforsvar eller hadde fått immunsuppressiva innen 12 uker, samt personer med tidligere covid-19-infeksjon. Individene trengte også et minimum intervall på tre måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Totalt 765 forsøkspersoner ble vaksinert; 513 forsøkspersoner mottok BIMERVAX, og 252 forsøkspersoner fikk covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran). Totalt 751 forsøkspersoner ble analysert (504 BIMERVAX-pasienter og 247 covid-19 mRNA-vaksineforsøkspersoner) ekskludert de som testet positivt for covid-19 innen 14 dager etter boosteren. Randomiseringen ble stratifisert etter aldersgruppe (18–64 kontra ⩾ 65 år). Median alder var 42 år (område: 19 til 76 år), med lignende aldersområder i begge vaksinearmene, inkludert 7,4 % og 7,1 % av forsøkspersonene 65 år og eldre i henholdsvis BIMERVAX og covid-19 mRNA-vaksinegruppene.

Immunogenisiteten til en boosterdose av BIMERVAX var basert på en vurdering av geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt ved en pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme, Beta, Delta og Omicron BA.1 varianter. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)/BIMERVAX. Non-inferiority av BIMERVAX til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) er konkludert hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (KI) av GMT-forholdet er < 1,4. Overlegenhet av BIMERVAX til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-ratioen er < 1,0 (se tabell 3, GMT-ratiokolonne).

Tabell 3: GMT-ratio etter booster for BIMERVAX versus covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) med nøytraliseringstitre (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G-stamme), Beta, Delta og Omicron BA.1 på dag 14, 28, 98 og 182 post-boosterdose (per protokollpopulasjon)

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

N: antall deltakere i populasjonen per protokoll.
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer, KI: Konfidensintervaller; PBNA = pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse

Immunogenisiteten til en ekstra boosterdose av BIMERVAX ble vurdert hos totalt 288 individer 18 år og eldre. Individene hadde tidligere fullført enten en serie på 2 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) og én dose BIMERVAX (kohort 1) eller 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) (kohort 2), og mottatt en ekstra boosterdose med BIMERVAX mellom 6 og 12 måneder etter forrige dose. Av disse ble 190 forsøkspersoner analysert i effektpopulasjonen (80 forsøkspersoner i kohort 1 og 110 forsøkspersoner i kohort 2). Medianalderen var 49 år (spredning: 20 til 82 år), med lignende aldersområder i begge kohortene, inkludert 11,5 % av forsøkspersonene 65 år og eldre.

Immunogenisiteten til BIMERVAX som en ekstra boosterdose var basert på en vurdering av geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt med en pseudovirion-basert

nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot Beta, Delta, Omicron BA.1 og Omicron BA.4/ 5 varianter. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) av 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) / en ekstra boosterdose av BIMERVAX administrert etter 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) eller administrert etter 2 doser av covid-19 mRNA og én dose BIMERVAX. Overlegenhet av den ekstra boosterdosen med BIMERVAX ble oppfylt hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (KI) av GMT-forholdet var < 1 (se tabell 4, GMT-forholdkolonne).

Tabell 4: Nøytraliserende antistoffnivåer (PBNA) og GMT-forhold etter en ekstra boosterdose med BIMERVAX, administrert enten etter en primærserie med mRNA covid-19-vaksine og en boosterdose av BIMERVAX (kohort 1) eller etter en primærserie med mRNA covid-19-vaksine og en boosterdose av mRNA covid-19-vaksine (kohort 2), mot Beta, Delta, Omicron BA.1 og Omicron BA.4/5 på dag 14, 98 og 182 post-boosterdose (per protokollpopulasjon)

	Kohort 1 **2 doser covid-19 mRNA + 2 doser BIMERVAX**			**Kohort 2** **3 doser covid-19 mRNA + 1 dose BIMERVAX**		
	Etter dose 3 **GMT** **(95 % KI)** **N=38**	**Etter dose 4** **GMT** **(95 % KI)** **N=80**	**GMT-forhold** **(95 % KI)**	**Etter dose 3** **GMT** **(95 % KI)** **N=38**	**Etter dose 4** **GMT** **(95 % KI)** **N=110**	**GMT-forhold** **(95 % KI)**
Day 14 post-booster						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2 370,9)	4 085,85 (3 057,24; 5 460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
Omicron 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)
Omicron 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)
Day 98 post-booster						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
Omicron 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)
Omicron BA.4/5	IB	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	IB	IB	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	IB
Dag 182 etter booster						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2 088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1 097,95)	1 309,33 (941,50; 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)
Omicron 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)
Omicron BA.4/5	IB	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	IB	IB	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	IB

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer; KI: Konfidensintervaller; IB: ikke bestemt

HIPRA-HH-5
Denne studien er en pågående, åpen, enkeltarmet, multisenter, fase 3-klinisk studie for å vurdere sikkerheten og immunogenisiteten til en BIMERVAX-boostervaksinasjon for forebygging av covid-19 hos forsøkspersoner som er vaksinert med flere primære vaksineplaner, med eller uten tidligere ikke-alvorlige covid-19-infeksjoner. BIMERVAX ble administrert minst 91 dager etter siste dose eller minst 30 dager etter covid-19-infeksjonen. Denne kliniske fase 3-studien ekskluderte individer som var gravide samt personer som hadde nedsatt immunforsvar eller hadde fått immunsuppressiva innen 12 uker. Individene trengte også et minimum intervall på tre måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Interimsrapporten inkluderer data fra totalt 2646 forsøkspersoner som ble vaksinert med BIMERVAX som boosterdose hos friske personer (minst 16 år) som tidligere er vaksinert med forskjellige covid-19-vaksiner (mRNA covid-19-vaksiner: tozinameran og elasomeran, og adenovirus-vektorvaksiner (covid-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) og covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant]). Av disse var 230 (8 %) personer inkludert i immunogenisitetspopulasjonen. I immunogenisitetsanalysen var populasjonen i covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)/ covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)-vaksinegruppen alle personer mellom 16-17 år.

Samlet sett var median alder 34,4 år (område: 16 til 85 år). Pasientene var generelt balansert mellom kjønn, 52,49 % menn og 47,47 % kvinner.

Immunogenisitet ble målt ved Pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot Beta, Delta og Omicron BA.1. Data om GMT (geometrisk gjennomsnittlig titer: ID50) ved baseline (før administrering av boosterdosen) og på dag 14 (2 uker etter administrering av boosterdosen) er gitt i følgende tabell.

Tabell 5: Nøytraliserende antistoff Geometric Mean Titres (GMT) 14 dager etter booster med BIMERVAX hos individer 16 år og eldre per protokollanalyse

	mRNA primet (tozinameran) 16-17 år N=11		**Ad-vektor primet (ChAdOx1-S rekombinant) ≥ 18 år N=40**		**mRNA primet (elasomeran) ≥ 18 år N=171**	
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI
Før booster						
D614G-stamme	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omicron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Dag 14 etter booster						
D614G-stamme	4 753,65	2 356,45; 9 589,48	2 298,81	1 549,89; 3 409,63	4 437,27	3 371,158; 5 840,55
Beta	8 820,74	3 897,14; 1 9964,72	5 009,47	3 212,53; 7 811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 1 6160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omicron BA.1	5 757,43	2 231,25; 1 4856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer; KI: Konfidensintervaller

Ungdommer fra 12 til 17 år
Immunogenisiteten til BIMERVAX hos personer fra 12 til 17 år ble evaluert i den pågående fase 2b multisenter kliniske studien (studie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Denne studien er en pågående åpen, ukontrollert, enkeltarmet, multisenter, ikke-inferioritets, fase 2b klinisk studie for å vurdere sikkerheten og immunogenisiteten til en boostervaksinasjon med BIMERVAX hos ungdom fra 12 til 17 år. BIMERVAX ble administrert minst 6 måneder etter siste dose i primærserien. HIPRA-HH-3-studien ekskluderte ungdommer som var gravide, samt ungdommer som var immunkompromitterte eller som har fått immunsuppressiva innen 90 dager. Deltakere med kjent historie med SARS-CoV-2-infeksjon ble ekskludert fra immunogenisitetsanalysen.

På tidspunktet for interimanalysen ble totalt 240 ungdommer vaksinert med en boosterdose av BIMERVAX. Av disse var 88 personer kvalifisert for immunogenisitetsanalysen. Den primære immunogenisitetsanalysen, målt ved Pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA), som sammenlignet geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer med omikron BA.1 med de observert hos unge voksne deltakere (i alderen 18 til 25 år), danner den pivotale fase 2b studien hos voksne (HIPRA-HH-2) ved baseline og på dag 14 (to uker etter administrering av dose). Begge grupper av deltakere inkludert i analysen hadde ingen tidligere dokumentert sykehistorie med SARS-CoV-2-infeksjon.

Data om nøytraliserende antistofftitre mot omikron BA.1 ved baseline (før administrering av boosterdose) og på dag 14 etter vaksinasjon oppgis i følgende tabell.

Tabell 6: Nøytraliserende antistofftitre mot omikron BA.1 ved dag 14 etter boostervaksinasjon med BIMERVAX hos ungdom i alderen 12 til 17 år (immunogenisitetspopulasjon)

	Statistikk	Ungdommer (12–15 år gamle) (N = 61)	Ungdommer (16–17 år gamle) (N = 27)	Totalt (12–17 år gamle) N = (88)
Baseline	**Geometrisk gjennomsnitt**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % KI	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
Dag 14	**Geometrisk gjennomsnitt**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % KI	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 % KI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-doblet endring fra baseline, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % KI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMFR= Geometrisk gjennomsnittlig foldingsrisiko; KI: Konfidensintervaller

Eldre populasjon

Immunogenisiteten til BIMERVAX er vist hos den eldre befolkningen (≥ 65 år).

Immunkompromittert populasjon

Immunogenisiteten og sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX ble evaluert i en fase 2b/3, åpen, enkeltarmet, multisenter klinisk studie (HIPRA-HH-4) hos voksne med allerede eksisterende immunsuppressive tilstander, inkludert personer som lever med humant immunsviktvirus (hiv)-infeksjon med vedvarende CD4 T-celletall < 400/mm^3 i løpet av de siste 6 månedene, nyretransplantasjon ved vedlikehold-immunsuppressiv behandling, hemodialyse/peritonealdialyse, primære antistoffmangler i IgG-erstatningsterapi og autoimmun sykdom ved behandling med rituksimab/okrelizumab. Boosterdosen av BIMERVAX ble administrert minst 91 dager etter 3 tidligere doser med covid-19-vaksine eller etter 2 doser pluss en dokumentert historie med covid-19. Deltakere med tidligere covid-19-sykdom kunne inkluderes hvis de ble diagnostisert minst 91 dager før innmelding.

Totalt 238 personer ble vaksinert med en boosterdose av BIMERVAX og totalt 228 deltakere ble analysert, unntatt de som testet positivt for covid-19 innen 14 dager etter boosteren. Median alder var 56 år (område: 21 til 90 år).

Immunogenisitet ble målt ved pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot beta, og Omicron BA.1 og BA.4/5 opptil 12 måneder etter boosterdose i alle immunsuppressive tilstander studert, bortsett fra hos enkeltpersoner som levde med bekreftet HIV-infeksjon der immunogenisitet ble målt ved virusnøytralisering (VNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot Omicron BA.2. En boosterdose av BIMERVAX forbedret humoral immunrespons i alle immunsuppressive tilstander, unntatt hos enkeltpersoner med autoimmun sykdom på behandling med rituksimab/okrelizumab. En sammenligning med immunkompetente enkeltpersoner for å informere om størrelsen på den potensielle forskjellen med hensyn til immunrespons ble imidlertid ikke utført. Derfor er den kliniske relevansen av de rapporterte immunresponsene hos immunkompromitterte enkeltpersoner ukjent.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultatene fra studier med BIMERVAX i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved forebygging av covid-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksitetstester ved gjentatt dosering.

Genotoksisitet og karsinogenisitet

BIMERVAX LP.8.1 har ikke blitt evaluert for sitt genotoksiske eller karsinogene potensiale. Komponentene i vaksinen forventes ikke å ha genotoksisk eller karsinogent potensiale.

Reproduktiv toksisitet

En studie av utviklingstoksisitet og reproduksjonstoksisitet ble utført hos hunn- og hannrotter før parring og under svangerskapet. BIMERVAX ble administrert intramuskulært (tilsvarende en full human dose) til hunnrotter i fire tilfeller, 21 og 14 dager før paring og på svangerskapsdager 9 og 19. Hannrotter fikk tre administreringer, 35, 28 og 6 dager før paring. Ingen vaksinerelaterte bivirkninger på fertilitet, graviditet/laktasjon eller utvikling av embryo/foster og avkom ble observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans: se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

6.3 Holdbarhet

15 måneder ved 2 ºC – 8 ºC.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en periode på maksimalt 24 timer ved temperaturer som ikke overstiger 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Oppbevar legemidlet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje type og innhold

Endosehetteglass

0,5 ml emulsjon i et endosehetteglass (type I glass) lukket med en type I elastomerisk propp og en aluminiumforsegling med et vippelokk av plast.

Hvert endosehetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1, 10 eller 20 endosehetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Ferdigfylt sprøyte

0,5 ml emulsjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (klorbutylgummi) og integrert hette (polyisoprengummi) uten kanyle.

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner om håndtering og administrasjon

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten til hver dose.

Instruksjoner som gjelder for endosehetteglass

Klargjøring for bruk
- Vaksinen kommer klar til bruk i et hetteglass med én dose.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, ta hetteglasset med vaksinen ut av ytteremballasjen.

Inspiser hetteglasset
- Virvl hetteglasset forsiktig før doseuttrekking. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.

Administrer vaksinen
- Et ekstra volum er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at hver dose på 0,5 ml kan ekstraheres. Kasser eventuell gjenværende vaksine i hetteglasset etter at en dose på 0,5 ml er ekstrahert.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes ut i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte sammen med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Instruksjoner som gjelder for ferdigfylt sprøyte

Klargjøring for bruk
- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, ta den ferdigfylte sprøyten ut av ytteremballasjen.

Inspiser den ferdigfylte sprøyten
- Virvl den ferdigfylte sprøyten forsiktig før bruk. Skal ikke ristes.
- Før bruk, kontroller at lukkesystemet er tett.
- Hver ferdigfylte sprøyte inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.
- Ikke administrer vaksinen hvis den ferdigfylte sprøyten er skadet.

Administrer vaksinen
- Kanyler er ikke inkludert i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle til intramuskulær injeksjon.
- Med hetten vendt oppover, fjern hetten ved å vri den mot klokken til den slipper. Fjern hetten med en langsom og jevn bevegelse. Ikke dra i den mens du vrir.
- Fest kanylen ved å vri den med klokken til kanylen sitter godt fast på sprøyten.
- Ta av kanylehetten når det er klart for administrering.
- Administrer hele dosen intramuskulært.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. mars 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til European Medicines Agency
https://www.ema.europa.eu

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX XFG.1.1 injeksjonsvæske, emulsjon
BIMERVAX XFG.1.1 injeksjonsvæske, emulsjon i ferdigfylt sprøyte
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er et endosehetteglass eller en ferdigfylt sprøyte som inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonshomodimer* (Omicron XFG.1.1 – XFG.1.1) med SQBA som adjuvans.

*Produsert med rekombinant DNA-teknologi ved bruk av en plasmidekspresjonsvektor i en CHO-cellelinje.

SQBA-adjuvans inneholder per 0,5 ml dose: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumsitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann til injeksjonsvæsker.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon (injeksjonsvæske)
Hvit homogen emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

BIMERVAX XFG.1.1 er indisert for aktiv immunisering for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer som er 12 år eller eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Personer over 12 år
En enkelt intramuskulær dose (0,5 ml) med BIMERVAX XFG.1.1 skal administreres uavhengig av tidligere covid-19-vaksinasjonsstatus (se pkt. 5.1).

For personer som tidligere har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine, bør BIMERVAX XFG.1.1 administreres minst 6 måneder etter den siste dosen med covid-19-vaksine.

Immunkompromitterte enkeltpersoner

Ytterligere doser kan administreres til enkeltpersoner som er alvorlig immunkompromittert i samsvar med offisielle anbefalinger, se pkt. 4.4 og 5.1.

Eldre befolkning
Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre personer ≥ 65 år.

Pediatrisk populasjon
Sikkerheten og effekten av BIMERVAX XFG.1.1 hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått ennå. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

BIMERVAX XFG.1.1 er kun for intramuskulær administrering, helst i deltamuskelen i overarmen.

Ikke administrer vaksinen intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes i samme sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.

For forholdsregler som skal tas før vaksinen administreres, se pkt. 4.4.

For instruksjoner om håndtering og destruksjon av vaksinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Hendelser med anafylaksi har blitt rapportert med covid-19-vaksiner. Passende medisinsk behandling og overvåking skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen.

Nøye observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksinasjon.

Ingen ytterligere dose av vaksinen skal gis til de som har opplevd anafylaksi etter en tidligere dose av BIMERVAX.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme under selve vaksineringsprosessen som en psykogen respons på nålinjeksjonen. Det er viktig at forholdsregler er på plass for å unngå skade i forbindelse med besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinasjon bør utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Tilstedeværelsen av en mindre infeksjon og/eller lav feber bør ikke forsinke vaksineringen.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner bør vaksinen gis med forsiktighet hos personer som får antikoagulasjonsbehandling eller de med trombocytopeni eller enhver koaguleringsforstyrrelse (som hemofili) fordi blødning eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Immunkompromitterte personer

Det finnes begrenset mengde med data om immunogenisitet og sikkerheten til vaksinen når den administreres til immunkompromitterte enkeltpersoner, inkludert de som mottar immunsuppressiv behandling (se pkt. 5.1). Effekten av BIMERVAX XFG.1.1 kan være lavere hos personer med nedsatt immunforsvar.

Varighet av beskyttelse

Varighet av beskyttelsen som vaksinen gir er ukjent, ettersom den fortsatt blir undersøkt i pågående kliniske studier.

Begrensninger i vaksinens effekt

Som med alle vaksiner kan det hende at vaksinering med BIMERVAX XFG.1.1 ikke beskytter alle som vaksineres.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Kalium
Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som «kaliumfritt».

Natrium
Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Polysorbat 80
Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrering av BIMERVAX XFG.1.1 med andre vaksiner har ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen erfaring med bruk av BIMERVAX XFG.1.1 hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til graviditet, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller post-natal utvikling (se pkt. 5.3).

Administrering av BIMERVAX XFG.1.1 under graviditet skal kun vurderes når de potensielle fordelene oppveier eventuelle risikoer for moren og fosteret.

Amming

Det er ukjent om BIMERVAX XFG.1.1 blir skilt ut i morsmelk.

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av BIMERVAX XFG.1.1 er minimal hos mødre som ammer.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

BIMERVAX XFG.1.1 har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av effektene som er nevnt under pkt. 4.8, kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)

Personer over 18 år
De vanligste bivirkningene rapportert etter en boosterdose med BIMERVAX hos voksne personer som fikk en primærserie med mRNA COVID-19-vaksine, var smerter på injeksjonsstedet (82,9 %), hodepine (30,9 %), fatigue (31,1 %) og myalgi (20,7 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene oppsto innen 3 dager etter vaksinering og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

De vanligste bivirkningene rapportert etter en ekstra boosterdose med BIMERVAX som en fjerde dose var smerter på injeksjonsstedet (79,9 %), hodepine (25,0 %) og fatigue (25,0 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene oppsto innen 3 dager etter vaksinasjon og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

Ungdommer fra 12 til 17 år
De vanligste bivirkningene som ble rapportert etter en boosterdose av BIMERVAX hos ungdom var smerter på injeksjonsstedet (77,5 %), hodepine (28,3 %), fatigue (29,3 %) og malaise (22,5 %). Median varighet av lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dager. De fleste bivirkningene forekom innen 2 dager etter vaksinasjon og var milde til moderate i alvorlighetsgrad.

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

Sikkerheten til BIMERVAX XBB.1.16 er utledet fra sikkerhetsdataene til BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)-vaksinen og sikkerhetsdata fra en klinisk studie på den tilpasset BIMERVAX XBB.1.16-vaksinen.

Den samlede sikkerhetsprofilen for BIMERVAX XBB.1.16-boosterdose var tilsvarende den som ble sett etter BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)-boosterdose. De vanligste rapporterte bivirkningene var smerte på injeksjonsstedet (68,11 %), hodepine (23,42 %), fatigue (19,60 %) og myalgi (13,62 %). De fleste bivirkningene var milde til moderate i alvorlighetsgrad. Ingen nye bivirkninger ble identifisert for BIMERVAX XBB.1.16-boosterdose.

BIMERVAX XFG.1.1 (Omicron XFG.1.1-tilpasset BIMERVAX)

Sikkerheten til BIMERVAX XFG.1.1 er utledet fra sikkerhetsdataene til BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)-vaksine og fra den Omicron XBB.1.16-tilpassede BIMERVAX-vaksinen.

Bivirkningstabell

Sikkerhetsprofilen som presenteres nedenfor er basert på samlede sikkerhetsdata generert i to fase 2b- og fase 3-kliniske studier med totalt 3 156 personer fra 18 år og eldre som mottok en boosterdose av BIMERVAX minst tre måneder etter en tidligere covid-19-vaksine. Median varighet av sikkerhetsoppfølgingen var 12 måneder for 99,4 % av individene, og 6 måneder for 0.6 % av individene.

Sikkerheten til en ekstra boosterdose av BIMERVAX som en fjerde dose ble vurdert hos 288 individer, 18 år og eldre, som hadde mottatt enten 3 doser covid-19 mRNA-vaksine (tozinameran) eller 2 doser covid-19 mRNA-vaksine (tozinameran) og 1 dose BIMERVAX, og fikk en ekstra boosterdose med BIMERVAX mellom 6 og 12 måneder etter den tredje dosen.

Sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX hos ungdom i alderen 12 til 17 år er basert på sikkerhetsdata fra den fase 3 kliniske studien og den pågående fase 2b kliniske studien. Totalt 276 deltakere, med og uten medisinsk historie med tidligere SARS-CoV-2-infeksjon, mottok en boosterdose av BIMERVAX minst 3 måneder etter siste dose i primærserien.

Sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX XBB.1.16 ble vurdert i en pågående fase 2b/3 klinisk studie hos personer som var 18 år og eldre, fullt vaksinert mot covid-19 med en mRNA-vaksine minst 6 måneder før de fikk en boosterdose av BIMERVAX XBB.1.16. Fra denne studien er sikkerhetsdata tilgjengelig for 602 personer som fikk en boosterdose av BIMERVAX XBB.1.16 med en median oppfølgingstid på 6 måneder.

Bivirkninger observert under kliniske studier er listet opp nedenfor i henhold til følgende frekvenskategorier: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000), svært sjeldne (< 1/10 000) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkninger fra kliniske studier med BIMERVAX hos personer 12 år og eldre

Organklasse-system	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		Lymfadenopati[a]			
Nevrologiske sykdommer	Hodepine		Svimmelhet Somnolens	Paraestesi Hypoestesi	
Hjertesykdommer					Perikarditt[c]
Gastrointestinale sykdommer		Diaré Oppkast Kvalme		Odynofagoi Magesmerte[b]	
Hud- og underhuds-sykdommer			Pruritus	Urtikaria Kaldsvette Utslett Erytem	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi		Artralgi		

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet	Smerter på injeksjons-stedet Fatigue (tretthet)	Hevelse i injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet Indurasjon på injeksjonsstedet Pyreksi Aksillære smerter	Asteni Frysninger Malaise (ubehag) Pruritus på injeksjonsstedet	Blåmerke på injeksjonsstedet Overfølsomhet på injeksjonsted	

[a] Dette begrepet inkluderte også hendelser rapportert som lymfadenitt
[b] Dette begrepet inkluderte også hendelser rapportert som øvre og nedre magesmerte
[c] Basert på en enkelt hendelse under kliniske studier

Pediatrisk populasjon

Indurasjon på injeksjonsstedet, malaise, aksillær smerte og artralgi forekom med høyere frekvens hos ungdommer sammenlignet med voksne, hvorav frekvensen var svært vanlig hos ungdommer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkludere batch-/lotnummer hvis tilgjengelig.

4.9 Overdosering

I tilfelle overdosering, anbefales overvåking av vitale funksjoner og mulig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, covid-19-vaksiner, ATC-kode: J07BN04

Virkningsmekanisme

BIMERVAX er en rekombinant proteinvaksine hvor virkestoffet (antigenet) er SARS-CoV-2 virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonsdimer. Etter administrasjon genereres en immunrespons, både på humoralt og cellulært nivå, mot SARS-CoV-2 RBD-antigenet. Nøytraliserende antistoffer mot RBD-domenet av SARS-CoV-2 forhindrer RBD-binding til det cellulære målet ACE2, og blokkerer dermed membranfusjon og virusinfeksjon. Videre induserer BIMERVAX antigenspesifikk T-celle immunrespons, som kan bidra til beskyttelse av covid-19.

Effektivitet

Effekten av BIMERVAX og BIMERVAX XBB.1.16 har blitt utledet ved *immunobridging* av immunresponsen til en godkjent covid-19-vaksine, hvor effekten er fastslått. Effekten av BIMERVAX XFG.1.1 er utledet fra immunogenisitetsdata fra tidligere BIMERVAX-vaksiner.

Immunogenisitet

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

Personer over 16 år
Immunogeniteten til damlekovatein ble evaluert i HIPRA-HH-14, en fase 2b/3, dobbeltblind, randomisert, aktivt kontrollert, multisenter, ikke-inferioritets klinisk studie for å vurdere sikkerhet, toleranse og immunogenisitet av en boostervaksinasjon med damlekovatein sammenlignet med en tilpasset covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran), hos voksne som var fullvaksinert mot covid-19 med en mRNA-vaksine minst 6 måneder før inkludering.

Denne kliniske fase 2b/3-studien ekskluderte personer som var gravide, personer som var immunkompromitterte eller som hadde fått immunsuppressiva innen 90 dager, som tidligere hadde mottatt Omicron XBB-tilpasset vaksine samt personer som hadde blitt diagnostisert med covid-19-infeksjon de siste 6 månedene. Det ble også påkrevd at det var et minimum intervall på 3 måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Ved *cut-off* datoen for interimanalysen hadde totalt 800 personer blitt vaksinert. Totalt 599 forsøkspersoner ble inkludert i immunogenisitetsanalysen (406 forsøkspersoner vaksinert med damlekovatein og 193 forsøkspersoner vaksinert med covid-19 mRNA-vaksinen (rakstozinameran). Deltakerne ble stratifisert før randomisering etter aldersgruppe og etter antall doser tidligere mottatt (3 eller ≥ 4 doser). Median alder var 45 år (område: 18 til 88 år), med lignende aldersområder i begge vaksinearmene, henholdsvis 13,6 % og 11,7 % av forsøkspersonene var 60 år og eldre i damlekovatein-gruppen og gruppen med personer som fikk covid-19 mRNA-vaksinen (rakstozinameran). De fleste pasientene hadde enten fått 3 (66,9 %) eller 4 (33,0 %) mRNA covid-19-vaksinedoser tidligere.

Immunogenisiteten til en boosterdose av damlekovatein var basert på en vurdering av geometrisk gjennomsnittlig titer (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt ved en pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA), mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (primært endepunkt for effekt) og Omicron XBB.1.5, og bindende antistoffer ved baseline og på dag 14. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) for covid-19 mRNA-vaksinen (rakstozinameran) / damlekovatein. Ikke-inferioritet av damlekovatein til covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-forholdet er < 1,5. Superioritet av damlekovatein til covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-forholdet er < 1,0 (se Tabell 2, kolonnen for GMT-forhold). Superioritet av damlekovatein ble oppnådd for alle de testede variantene.

Tabell 2: GMT-forhold etter booster for BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) versus covid-19 mRNA-vaksinen (rakstozinameran) med nøytraliseringstitre (PBNA) mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 og XBB.1.5 ved baseline og på dag 14 etter boosterdose

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) N=406		**covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran) N=193**		**covid-19 mRNA-vaksine (rakstozinameran)/ BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95% KI	GMT	95% KI	GMT-forhold; (95 % KI)
Baseline					
Omicron XBB.1.16	152,46	134,72 – 172,54	161,57	136,40 – 191,37	1,06 (0,87 – 1,29)
Omicron XBB.1.5	151,93	134,89 – 171,13	167,89	142,04 – 198,44	1,11 (0,90 – 1,35)
Dag 14 etter booster					
Omicron 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)
Omicron 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: antall deltakere i populasjonen per protokoll.
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer, KI: Konfidensintervaller; PBNA = pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse

BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351- og B.1.1.7-stammer)

Personer i alderen 16 år og eldre
Immunogenisiteten til BIMERVAX ble evaluert i en pivotal fase 2b multisenter klinisk studie (studie HIPRA-HH-2) og i en fase 3 multisenter klinisk studie (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 er en fase 2b, dobbeltblind, randomisert, aktiv kontrollert, flersenters, ikke-inferioritets klinisk studie for å vurdere immunogenisitet og sikkerhet av en boostervaksinasjon med BIMERVAX sammenlignet med covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) hos voksne som er fullt vaksinert mot covid-19 med en mRNA-vaksine minst seks måneder før opptak. Denne kliniske fase 2b-utprøvingen ekskluderte individer som var gravide, personer som hadde nedsatt immunforsvar eller hadde fått immunsuppressiva innen 12 uker, samt personer med tidligere covid-19-infeksjon. Individene trengte også et minimum intervall på tre måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Totalt 765 forsøkspersoner ble vaksinert; 513 forsøkspersoner mottok BIMERVAX, og 252 forsøkspersoner fikk covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran). Totalt 751 forsøkspersoner ble analysert (504 BIMERVAX-pasienter og 247 covid-19 mRNA-vaksineforsøkspersoner) ekskludert de som testet positivt for covid-19 innen 14 dager etter boosteren. Randomiseringen ble stratifisert etter aldersgruppe (18–64 kontra ⩾ 65 år). Median alder var 42 år (område: 19 til 76 år), med lignende aldersområder i begge vaksinearmene, inkludert 7,4 % og 7,1 % av forsøkspersonene 65 år og eldre i henholdsvis BIMERVAX og covid-19 mRNA-vaksinegruppene.

Immunogenisiteten til en boosterdose av BIMERVAX var basert på en vurdering av geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt ved en pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme, Beta, Delta og Omicron BA.1 varianter. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)/BIMERVAX. Non-inferiority av BIMERVAX til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) er konkludert hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (KI) av GMT-forholdet er < 1,4. Overlegenhet av BIMERVAX til covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) konkluderes hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet til GMT-ratioen er < 1,0 (se tabell 3, GMT-ratiokolonne).

Tabell 3: GMT-ratio etter booster for BIMERVAX versus covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) med nøytraliseringstitre (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G-stamme), Beta, Delta og Omicron BA.1 på dag 14, 28, 98 og 182 post-boosterdose (per protokollpopulasjon)

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

N: antall deltakere i populasjonen per protokoll.
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer, KI: Konfidensintervaller; PBNA = pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse

Immunogenisiteten til en ekstra boosterdose av BIMERVAX ble vurdert hos totalt 288 individer 18 år og eldre. Individene hadde tidligere fullført enten en serie på 2 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) og én dose BIMERVAX (kohort 1) eller 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) (kohort 2), og mottatt en ekstra boosterdose med BIMERVAX mellom 6 og 12 måneder etter forrige dose. Av disse ble 190 forsøkspersoner analysert i effektpopulasjonen (80 forsøkspersoner i kohort 1 og 110 forsøkspersoner i kohort 2). Medianalderen var 49 år (spredning: 20 til 82 år), med lignende aldersområder i begge kohortene, inkludert 11,5 % av forsøkspersonene 65 år og eldre.

Immunogenisiteten til BIMERVAX som en ekstra boosterdose var basert på en vurdering av geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer, målt med en pseudovirion-basert

nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot Beta, Delta, Omicron BA.1 og Omicron BA.4/ 5 varianter. GMT-forholdet er resultatet av GMT-verdiene (ID_{50}) av 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) / en ekstra boosterdose av BIMERVAX administrert etter 3 doser covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran) eller administrert etter 2 doser av covid-19 mRNA og én dose BIMERVAX. Overlegenhet av den ekstra boosterdosen med BIMERVAX ble oppfylt hvis den øvre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (KI) av GMT-forholdet var < 1 (se tabell 4, GMT-forholdkolonne).

Tabell 4: Nøytraliserende antistoffnivåer (PBNA) og GMT-forhold etter en ekstra boosterdose med BIMERVAX, administrert enten etter en primærserie med mRNA covid-19-vaksine og en boosterdose av BIMERVAX (kohort 1) eller etter en primærserie med mRNA covid-19-vaksine og en boosterdose av mRNA covid-19-vaksine (kohort 2), mot Beta, Delta, Omicron BA.1 og Omicron BA.4/5 på dag 14, 98 og 182 post-boosterdose (per protokollpopulasjon)

	Kohort 1 **2 doser covid-19 mRNA + 2 doser BIMERVAX**			**Kohort 2** **3 doser covid-19 mRNA + 1 dose BIMERVAX**		
	Etter dose 3 **GMT** **(95 % KI)** **N=38**	**Etter dose 4** **GMT** **(95 % KI)** **N=80**	**GMT-forhold** **(95 % KI)**	**Etter dose 3** **GMT** **(95 % KI)** **N=38**	**Etter dose 4** **GMT** **(95 % KI)** **N=110**	**GMT-forhold** **(95 % KI)**
Day 14 post-booster						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2 370,9)	4 085,85 (3 057,24; 5 460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
Omicron 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)
Omicron 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)
Day 98 post-booster						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
Omicron 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)
Omicron BA.4/5	IB	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	IB	IB	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	IB
Dag 182 etter booster						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2 088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1 097,95)	1 309,33 (941,50; 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)
Omicron 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)
Omicron BA.4/5	IB	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	IB	IB	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	IB

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer; KI: Konfidensintervaller; IB: ikke bestemt

HIPRA-HH-5
Denne studien er en pågående, åpen, enkeltarmet, multisenter, fase 3-klinisk studie for å vurdere sikkerheten og immunogenisiteten til en BIMERVAX-boostervaksinasjon for forebygging av covid-19 hos forsøkspersoner som er vaksinert med flere primære vaksineplaner, med eller uten tidligere ikke-alvorlige covid-19-infeksjoner. BIMERVAX ble administrert minst 91 dager etter siste dose eller minst 30 dager etter covid-19-infeksjonen. Denne kliniske fase 3-studien ekskluderte individer som var gravide samt personer som hadde nedsatt immunforsvar eller hadde fått immunsuppressiva innen 12 uker. Individene trengte også et minimum intervall på tre måneder etter mottak av immunterapi (monoklonale antistoffer, plasma) før studien.

Interimsrapporten inkluderer data fra totalt 2646 forsøkspersoner som ble vaksinert med BIMERVAX som boosterdose hos friske personer (minst 16 år) som tidligere er vaksinert med forskjellige covid-19-vaksiner (mRNA covid-19-vaksiner: tozinameran og elasomeran, og adenovirus-vektorvaksiner (covid-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) og covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant]). Av disse var 230 (8 %) personer inkludert i immunogenisitetspopulasjonen. I immunogenisitetsanalysen var populasjonen i covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)/ covid-19 mRNA-vaksinen (tozinameran)-vaksinegruppen alle personer mellom 16-17 år.

Samlet sett var median alder 34,4 år (område: 16 til 85 år). Pasientene var generelt balansert mellom kjønn, 52,49 % menn og 47,47 % kvinner.

Immunogenisitet ble målt ved Pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot Beta, Delta og Omicron BA.1. Data om GMT (geometrisk gjennomsnittlig titer: ID50) ved baseline (før administrering av boosterdosen) og på dag 14 (2 uker etter administrering av boosterdosen) er gitt i følgende tabell.

Tabell 5: Nøytraliserende antistoff Geometric Mean Titres (GMT) 14 dager etter booster med BIMERVAX hos individer 16 år og eldre per protokollanalyse

	mRNA primet (tozinameran) 16-17 år N=11		**Ad-vektor primet (ChAdOx1-S rekombinant) ≥ 18 år N=40**		**mRNA primet (elasomeran) ≥ 18 år N=171**	
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI
Før booster						
D614G-stamme	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omicron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Dag 14 etter booster						
D614G-stamme	4 753,65	2 356,45; 9 589,48	2 298,81	1 549,89; 3 409,63	4 437,27	3 371,158; 5 840,55
Beta	8 820,74	3 897,14; 1 9964,72	5 009,47	3 212,53; 7 811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 1 6160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omicron BA.1	5 757,43	2 231,25; 1 4856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMT = Geometrisk gjennomsnittlig titer; KI: Konfidensintervaller

Ungdommer fra 12 til 17 år
Immunogenisiteten til BIMERVAX hos personer fra 12 til 17 år ble evaluert i den pågående fase 2b multisenter kliniske studien (studie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Denne studien er en pågående åpen, ukontrollert, enkeltarmet, multisenter, ikke-inferioritets, fase 2b klinisk studie for å vurdere sikkerheten og immunogenisiteten til en boostervaksinasjon med BIMERVAX hos ungdom fra 12 til 17 år. BIMERVAX ble administrert minst 6 måneder etter siste dose i primærserien. HIPRA-HH-3-studien ekskluderte ungdommer som var gravide, samt ungdommer som var immunkompromitterte eller som har fått immunsuppressiva innen 90 dager. Deltakere med kjent historie med SARS-CoV-2-infeksjon ble ekskludert fra immunogenisitetsanalysen.

På tidspunktet for interimanalysen ble totalt 240 ungdommer vaksinert med en boosterdose av BIMERVAX. Av disse var 88 personer kvalifisert for immunogenisitetsanalysen. Den primære immunogenisitetsanalysen, målt ved Pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA), som sammenlignet geometriske gjennomsnittstitre (GMT) av nøytraliserende antistoffer med omikron BA.1 med de observert hos unge voksne deltakere (i alderen 18 til 25 år), danner den pivotale fase 2b studien hos voksne (HIPRA-HH-2) ved baseline og på dag 14 (to uker etter administrering av dose). Begge grupper av deltakere inkludert i analysen hadde ingen tidligere dokumentert sykehistorie med SARS-CoV-2-infeksjon.

Data om nøytraliserende antistofftitre mot omikron BA.1 ved baseline (før administrering av boosterdose) og på dag 14 etter vaksinasjon oppgis i følgende tabell.

Tabell 6: Nøytraliserende antistofftitre mot omikron BA.1 ved dag 14 etter boostervaksinasjon med BIMERVAX hos ungdom i alderen 12 til 17 år (immunogenisitetspopulasjon)

	Statistikk	Ungdommer (12–15 år gamle) (N = 61)	Ungdommer (16–17 år gamle) (N = 27)	Totalt (12–17 år gamle) N = (88)
Baseline	**Geometrisk gjennomsnitt**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % KI	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
Dag 14	**Geometrisk gjennomsnitt**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % KI	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 % KI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-doblet endring fra baseline, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % KI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Antall deltakere med tilgjengelige data for det aktuelle endepunktet
Forkortelser: GMFR= Geometrisk gjennomsnittlig foldingsrisiko; KI: Konfidensintervaller

Eldre populasjon

Immunogenisiteten til BIMERVAX er vist hos den eldre befolkningen (≥ 65 år).

Immunkompromittert populasjon

Immunogenisiteten og sikkerheten til en boosterdose av BIMERVAX ble evaluert i en fase 2b/3, åpen, enkeltarmet, multisenter klinisk studie (HIPRA-HH-4) hos voksne med allerede eksisterende immunsuppressive tilstander, inkludert personer som lever med humant immunsviktvirus (hiv)-infeksjon med vedvarende CD4 T-celletall < 400/mm^3 i løpet av de siste 6 månedene, nyretransplantasjon ved vedlikehold-immunsuppressiv behandling, hemodialyse/peritonealdialyse, primære antistoffmangler i IgG-erstatningsterapi og autoimmun sykdom ved behandling med rituksimab/okrelizumab. Boosterdosen av BIMERVAX ble administrert minst 91 dager etter 3 tidligere doser med covid-19-vaksine eller etter 2 doser pluss en dokumentert historie med covid-19. Deltakere med tidligere covid-19-sykdom kunne inkluderes hvis de ble diagnostisert minst 91 dager før innmelding.

Totalt 238 personer ble vaksinert med en boosterdose av BIMERVAX og totalt 228 deltakere ble analysert, unntatt de som testet positivt for covid-19 innen 14 dager etter boosteren. Median alder var 56 år (område: 21 til 90 år).

Immunogenisitet ble målt ved pseudovirion-basert nøytraliseringsanalyse (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot beta, og Omicron BA.1 og BA.4/5 opptil 12 måneder etter boosterdose i alle immunsuppressive tilstander studert, bortsett fra hos enkeltpersoner som levde med bekreftet HIV-infeksjon der immunogenisitet ble målt ved virusnøytralisering (VNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stamme og mot Omicron BA.2. En boosterdose av BIMERVAX forbedret humoral immunrespons i alle immunsuppressive tilstander, unntatt hos enkeltpersoner med autoimmun sykdom på behandling med rituksimab/okrelizumab. En sammenligning med immunkompetente enkeltpersoner for å informere om størrelsen på den potensielle forskjellen med hensyn til immunrespons ble imidlertid ikke utført. Derfor er den kliniske relevansen av de rapporterte immunresponsene hos immunkompromitterte enkeltpersoner ukjent.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultatene fra studier med BIMERVAX i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved forebygging av covid-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksitetstester ved gjentatt dosering.

Genotoksisitet og karsinogenisitet

BIMERVAX XFG.1.1 har ikke blitt evaluert for sitt genotoksiske eller karsinogene potensiale. Komponentene i vaksinen forventes ikke å ha genotoksisk eller karsinogent potensiale.

Reproduktiv toksisitet

En studie av utviklingstoksisitet og reproduksjonstoksisitet ble utført hos hunn- og hannrotter før parring og under svangerskapet. BIMERVAX ble administrert intramuskulært (tilsvarende en full human dose) til hunnrotter i fire tilfeller, 21 og 14 dager før paring og på svangerskapsdager 9 og 19. Hannrotter fikk tre administreringer, 35, 28 og 6 dager før paring. Ingen vaksinerelaterte bivirkninger på fertilitet, graviditet/laktasjon eller utvikling av embryo/foster og avkom ble observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans: se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

6.3 Holdbarhet

15 måneder ved 2 ºC – 8 ºC.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en periode på maksimalt 24 timer ved temperaturer som ikke overstiger 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Oppbevar legemidlet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje type og innhold

Endosehetteglass

0,5 ml emulsjon i et endosehetteglass (type I glass) lukket med en type I elastomerisk propp og en aluminiumforsegling med et vippelokk av plast.

Hvert endosehetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1, 10 eller 20 endosehetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Ferdigfylt sprøyte

0,5 ml emulsjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (klorbutylgummi) og integrert hette (polyisoprengummi) uten kanyle.

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner om håndtering og administrasjon

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten til hver dose.

Instruksjoner som gjelder for endosehetteglass

Klargjøring for bruk
- Vaksinen kommer klar til bruk i et hetteglass med én dose.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, ta hetteglasset med vaksinen ut av ytteremballasjen.

Inspiser hetteglasset
- Virvl hetteglasset forsiktig før doseuttrekking. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.

Administrer vaksinen
- Et ekstra volum er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at hver dose på 0,5 ml kan ekstraheres. Kasser eventuell gjenværende vaksine i hetteglasset etter at en dose på 0,5 ml er ekstrahert.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes ut i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte sammen med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Instruksjoner som gjelder for ferdigfylt sprøyte

Klargjøring for bruk
- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, ta den ferdigfylte sprøyten ut av ytteremballasjen.

Inspiser den ferdigfylte sprøyten
- Virvl den ferdigfylte sprøyten forsiktig. Skal ikke ristes.
- Før bruk, kontroller at lukkesystemet er tett.
- Hver ferdigfylte sprøyte inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.
- Ikke administrer vaksinen hvis den ferdigfylte sprøyten er skadet.

Administrer vaksinen
- Kanyler er ikke inkludert i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle til intramuskulær injeksjon.
- Med hetten vendt oppover, fjern hetten ved å vri den mot klokken til den slipper. Fjern hetten med en langsom og jevn bevegelse. Ikke dra i den mens du vrir.
- Fest kanylen ved å vri den med klokken til kanylen sitter godt fast på sprøyten.
- Ta av kanylehetten når det er klart for administrering.
- Administrer hele dosen intramuskulært.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. mars 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til European Medicines Agency
https://www.ema.europa.eu

VEDLEGG II

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency):
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ETIKETT PÅ YTRE ESKE (MULTIDOSEHETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvant)
selvakovatein

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder 40 selvakovatein adjuvansert med SQBA.

SQBA-adjuvans: squalene, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, sitronsyre og vann til injeksjonsvæsker.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker
Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, emulsjon
10 multidosehetteglass
Hvert hetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

QR-kode skal inkluderes
For mer informasjon, skann eller besøk www.hipracovidvaccine.com

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglassene i ytterkartongen for å beskytte mot lys.
Etter første punktering, oppbevar ved 2 °C til 8 °C, bruk innen 6 timer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/1/22/1709/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

MULTIDOSEHETTEGLASSETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BIMERVAX injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvans)
selvakovatein
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

QR-kode skal inkluderes
For mer informasjon, skann eller besøk www.hipracovidvaccine.com

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser på 0,5 ml

6. ANNET

Dato/klokkeslett for kassering:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE (5, 10 eller 20 ENDOSEHETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvant)
selvakovatein

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder 40 selvakovatein adjuvansert med SQBA.

SQBA-adjuvans: squalene, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, sitronsyre og vann til injeksjonsvæsker.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker
Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, emulsjon
5 endosehetteglass
10 endosehetteglass
20 endosehetteglass

Hvert hetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Engangsbruk
Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk

QR-kode skal inkluderes
For mer informasjon, skann eller besøk www.hipracovidvaccine.com

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglassene i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/1/22/1709/002 5 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)
EU/1/22/1709/003 10 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)
EU/1/22/1709/004 20 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR ENDOSEHETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BIMERVAX injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvans)
selvakovatein
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose på 0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE (5, 10 eller 20 ENDOSEHETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX XBB.1.16 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvant)
damlekovatein

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder 40 damlekovatein adjuvansert med SQBA.

SQBA-adjuvans: squalene, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, sitronsyre og vann til injeksjonsvæsker.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker
Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, emulsjon
5 endosehetteglass
10 endosehetteglass
20 endosehetteglass

Hvert hetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglassene i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/1/22/1709/005 5 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)
EU/1/22/1709/006 10 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)
EU/1/22/1709/007 20 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR ENDOSEHETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BIMERVAX XBB.1.16 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvans)
damlekovatein
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose på 0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE (1, 10 eller 20 ENDOSEHETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX LP.8.1 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)
merakovatein

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram merakovatein med SQBA som adjuvans.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumsitrat, sitronsyre og vann til injeksjonsvæsker.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker
Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, emulsjon
1 endosehetteglas
10 endosehetteglass
20 endosehetteglass

Hvert hetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/1/22/1709/008 10 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)
EU/1/22/1709/009 20 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)
EU/1/22/1709/010 1 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL ENDOSEHETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BIMERVAX LP.8.1 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)
merakovatein
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE (1 eller 10 FERDIGFYLTE SPRØYTER)

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX LP.8.1 injeksjonsvæske, emulsjon i ferdigfylt sprøyte
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)
merakovatein

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram merakovatein med SQBA som adjuvans.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumsitrat, sitronsyre og vann til injeksjonsvæsker.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker
Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, emulsjon
1 ferdigfylt sprøyte
10 ferdigfylte sprøyter

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 1 dose på 0,5 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Skal ikke fryses.
Oppbevar legemidlet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/1/22/1709/011 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/22/1709/012 10 ferdigfylte sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BIMERVAX LP.8.1 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)
merakovatein
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE (1, 10 eller 20 ENDOSEHETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX XFG.1.1 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram SARS-CoV-2-virus rekombinant protein RBD fusjonshomodimer (XFG.1.1 – XFG.1.1) med SQBA som adjuvans.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumsitrat, sitronsyre og vann til injeksjonsvæsker.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker
Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, emulsjon
1 endosehetteglass
10 endosehetteglass
20 endosehetteglass

Hvert hetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1709/013 10 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)
EU/1/22/1709/014 20 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)
EU/1/22/1709/015 1 endosehetteglass (1 dose per hetteglass)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL ENDOSEHETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BIMERVAX XFG.1.1 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)

i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE (1 eller 10 FERDIGFYLTE SPRØYTER)

1. LEGEMIDLETS NAVN

BIMERVAX XFG.1.1 injeksjonsvæske, emulsjon i ferdigfylt sprøyte
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram SARS-CoV-2-virus rekombinant protein RBD fusjonshomodimer (XFG.1.1 – XFG.1.1) med SQBA som adjuvans.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumsitrat, sitronsyre og vann til injeksjonsvæsker.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker
Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, emulsjon
1 ferdigfylt sprøyte
10 ferdigfylte sprøyter

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 1 dose på 0,5 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar legemidlet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1709/016 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/22/1709/017 10 ferdigfylte sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BIMERVAX XFG.1.1 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)

i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BIMERVAX injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvans)
selvakovatein

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon..
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BIMERVAX er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får BIMERVAX
3. Hvordan BIMERVAX gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BIMERVAX er og hva det brukes mot

BIMERVAX er en vaksine som brukes til å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

BIMERVAX gis til personer over 12 år som tidligere har fått en mRNA covid-19-vaksine.

Vaksinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere spesifikke antistoffer og spesialiserte blodceller som virker mot viruset, og gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får BIMERVAX

BIMERVAX skal ikke gis
- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av det andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis BIMERVAX dersom
- du noen gang har hatt en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon etter å ha fått injeksjon med en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har høy feber (over 38 °C) eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen hvis du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse
- du har blødningsproblemer, du lett får blåmerker eller du bruker et legemiddel for å forhindre blodpropp (antikoagulerende legemiddel)

- immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal (immundefekt) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høye doser av kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får BIMERVAX.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at BIMERVAX vil gi fullstendig beskyttelse hos alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn
BIMERVAX anbefales ikke hos barn under 12 år. Det er for tiden ingen informasjon tilgjengelig om bruken av BIMERVAX hos barn under 12 år.

Andre legemidler og BIMERVAX
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner
Noen av bivirkningene av BIMERVAX oppført i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig redusere din evne til å kjøre bil og betjene maskiner. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har forsvunnet før du kjører bil eller betjener maskiner.

BIMERVAX inneholder natrium, kalium og polysorbat
Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som 'natriumfri'.

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose på 0,5 ml, og er så godt som 'kaliumfri'.

Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan BIMERVAX gis

Personer over 12 år
BIMERVAX vil bli gitt til deg som 0,5 ml injeksjon i en muskel i overarmen.

Det anbefales at du får BIMERVAX som en enkeltdose minst 6 måneder etter en tidligere vaksinasjonsserie med mRNA covid-19-vaksine eller etter en tidligere BIMERVAX boosterdose.

Etter injeksjonen vil legen, apoteket eller sykepleieren overvåke deg i rundt 15 minutter for tegn på en allergisk reaksjon.

Spør lege, eller apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Immunkompromitterte enkeltpersoner
Hvis immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal, kan ytterligere doser administreres i tråd med offisielle anbefalinger.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

De fleste bivirkningene oppstår innen 3 dager etter at du har fått vaksinen og forsvinner i løpet av noen få dager etter at de dukker opp. Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kort tid etter vaksinasjon. Slike symptomer kan omfatte
- følelse av svimmelhet eller ør i hodet
- endringer i hjerterytmen
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i leppene, ansiktet eller halsen
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller brekninger
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med BIMERVAX:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)
- hodepine
- smerter der injeksjonen settes
- sterk tretthetsfølelse (fatigue, utmattelse)
- muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)
- rødhet, hevelse eller ømhet der injeksjonen gis
- føle seg syk (kvalme) eller bli syk (oppkast)
- diaré
- feber
- forstørrede lymfeknuter
- aksillær smerte

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)
- frysninger eller feberfølelse
- svimmelhet
- kløe på injeksjonsstedet
- leddsmerter
- føle seg svak eller mangler energi/trett
- søvnighet
- kløende hud
- generelt uvel

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer)
- kaldsvette
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller en kriblende følelse (parestesi)
- redusert følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- magesmerte
- smerter ved svelging
- allergiske reaksjoner som elveblest, utslett eller kløe
- blåmerke på injeksjonsstedet
- overfølsomhet på injeksjonsstedet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data, basert på et enkelt tilfelle fra kliniske studier)

- betennelse i slimhinnen utenfor hjertet (perikarditt), som kan resultere i pustevansker, hjertebank eller brystsmerter

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkludere batch-/lotnummer hvis tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen din, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt produkt på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, utløp, bruk og håndtering samt avhending er beregnet på helsepersonell.

Ikke bruk denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglass i ytterkartong for å beskytte mot lys.
Etter første punktering av multidosehetteglasset, oppbevares ved 2 °C – 8 °C, bruk innen 6 timer.

Informasjon om håndtering er beskrevet i avsnittet beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Eventuelle ubrukte legemidler eller avfallsmateriale skal destrueres i henhold til lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BIMERVAX

- Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram selvakovatein adjuvansert med SQBA.

- Selvakovatein er SARS-CoV-2 virus rekombinant spike (S) protein RBD fusjonsheterodimer B.1.351 og B.1.1.7 stammer) produsert med rekombinant DNA-teknologi.

- SQBA er inkludert i vaksinen som en adjuvans for å akselerere og forbedre vaksinens beskyttende virkninger. SQBA inneholder per 0,5 ml dose: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann for injeksjoner.

- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker. BIMERVAX inneholder kalium, natrium og polysorbat (se avsnitt 2).

Hvordan BIMERVAX ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

Multidosehetteglass

5 ml emulsjon leveres i et hetteglass med en gummipropp og et vippelokk av plast.

Hvert multidose-hetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml

Pakningsstørrelse: 10 multidosehetteglass.

Endosehetteglass

0,5 ml emulsjon leveres i et hetteglass med en gummipropp og et vippelokk av plast.

Hvert endosehetteglass inneholder 1 dose av 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 5, 10 eller 20 endosehetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.

QR-kode skal inkluderes

Eller besøk URL: www.hipracovidvaccine.com

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer BIMERVAX intramuskulært, helst inn i deltamuskelen i overarmen.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Håndteringsinstruksjoner og administrasjon

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Denne vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved hjelp av aseptiske teknikker for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk
- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i yttemballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, fjern vaksinehetteglasset fra ytreesken.
- Etter første punktering av multidosehetteglasset, noter dato og klokkeslett (6 timer etter første punktering) på det angitte området på hetteglasset.

Inspiser hetteglasset
- Virvle hetteglasset forsiktig før doseuttrekking og også mellom hver doseuttrekking for multidosehetteglasset. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser innholdet i vaksninen for partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av dem er til stede.

Administrer vaksinen
- En overfylling er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at maksimalt ti (10) doser (multidosehetteglass) eller en 1 dose (endosehetteglass) på 0,5 ml hver kan trekkes ut fra hetteglasset. Kast eventuell gjenværende vaksine i endosehetteglasset eller i multidosehetteglasset etter at 10 doser er trukket ut.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes opp i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i delta-muskelen i overarmen.
- Når vaksinen er fylt i sprøyten, er den stabil i minst seks timer, enten under nedkjølte forhold eller ved romtemperatur (< 25 ºC).
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Kassering
- Etter første punktering av multidosehetteglasset, oppbevar det åpnede multidosehetteglasset ved 2 °C til 8 °C i opptil 6 timer. Kast vaksinen hvis den ikke brukes innen 6 timer etter første punktering av multidosehetteglasset.
- Kast eventuell rest av vaksine i endosehetteglasset eller i multidosehetteglasset etter 10 doser er blitt trukket ut.

Avhending
- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BIMERVAX XBB.1.16 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, adjuvans)
damlekovatein

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon..
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BIMERVAX XBB.1.16 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får BIMERVAX XBB.1.16
3. Hvordan BIMERVAX XBB.1.16 gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX XBB.1.16
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BIMERVAX XBB.1.16 er og hva det brukes mot

BIMERVAX XBB.1.16 er en vaksine som brukes til å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

BIMERVAX XBB.1.16 gis til personer som er 12 år eller eldre.

Vaksinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere spesifikke antistoffer og spesialiserte blodceller som virker mot viruset, og gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får BIMERVAX XBB.1.16

BIMERVAX XBB.1.16 skal ikke gis
- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av det andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis BIMERVAX XBB.1.16 dersom
- du noen gang har hatt en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon etter å ha fått injeksjon med en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har høy feber (over 38 °C) eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen hvis du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse
- du har blødningsproblemer, du lett får blåmerker eller du bruker et legemiddel for å forhindre blodpropp (antikoagulerende legemiddel)

- immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal (immundefekt) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høye doser av kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får BIMERVAX XBB.1.16.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at BIMERVAX XBB.1.16 vil gi fullstendig beskyttelse hos alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn
BIMERVAX XBB.1.16 anbefales ikke hos barn under 12 år. Det er for tiden ingen informasjon tilgjengelig om bruken av BIMERVAX XBB.1.16 hos barn under 12 år.

Andre legemidler og BIMERVAX XBB.1.16
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner
Noen av bivirkningene av BIMERVAX XBB.1.16 oppført i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig redusere din evne til å kjøre bil og betjene maskiner. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har forsvunnet før du kjører bil eller betjener maskiner.

BIMERVAX XBB.1.16 inneholder natrium, kalium og polysorbat
Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som 'natriumfri'.

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose på 0,5 ml, og er så godt som 'kaliumfri'.

Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan BIMERVAX XBB.1.16 gis

Personer over 12 år
BIMERVAX XBB.1.16 vil bli gitt til deg som 0,5 ml injeksjon i en muskel i overarmen.

Det anbefales at du får BIMERVAX XBB.1.16 som en enkeltdose minst 6 måneder etter en tidligere dose med COVID-19-vaksine.

Etter injeksjonen vil legen, apoteket eller sykepleieren overvåke deg i rundt 15 minutter for tegn på en allergisk reaksjon.

Spør lege, eller apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Immunkompromitterte enkeltpersoner
Hvis immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal, kan ytterligere doser administreres i tråd med offisielle anbefalinger.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

De fleste bivirkningene oppstår innen 3 dager etter at du har fått vaksinen og forsvinner i løpet av noen få dager etter at de dukker opp. Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kort tid etter vaksinasjon. Slike symptomer kan omfatte
- følelse av svimmelhet eller ør i hodet
- endringer i hjerterytmen
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i leppene, ansiktet eller halsen
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller brekninger
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med BIMERVAX XBB.1.16:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)
- hodepine
- smerter der injeksjonen settes
- sterk tretthetsfølelse (fatigue, utmattelse)
- muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)
- rødhet, hevelse eller ømhet der injeksjonen gis
- føle seg syk (kvalme) eller bli syk (oppkast)
- diaré
- feber
- forstørrede lymfeknuter
- aksillær smerte

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)
- frysninger eller feberfølelse
- svimmelhet
- kløe på injeksjonsstedet
- leddsmerter
- føle seg svak eller mangler energi/trett
- søvnighet
- kløende hud
- generelt uvel

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer)
- kaldsvette
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller en kriblende følelse (parestesi)
- redusert følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- magesmerte
- smerter ved svelging
- allergiske reaksjoner som elveblest, utslett eller kløe
- blåmerke på injeksjonsstedet
- overfølsomhet på injeksjonsstedet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data, basert på et enkelt tilfelle fra kliniske studier)

- betennelse i slimhinnen utenfor hjertet (perikarditt), som kan resultere i pustevansker, hjertebank eller brystsmerter

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkludere batch-/lotnummer hvis tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX XBB.1.16

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen din, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt produkt på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, utløp, bruk og håndtering samt avhending er beregnet på helsepersonell.

Ikke bruk denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglass i ytterkartong for å beskytte mot lys.

Informasjon om håndtering er beskrevet i avsnittet beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Eventuelle ubrukte legemidler eller avfallsmateriale skal destrueres i henhold til lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BIMERVAX XBB.1.16

- Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram damlekovatein adjuvansert med SQBA.

- Damlekovatein er SARS-CoV-2 virus rekombinant spike (S) protein RBD fusjonshomodimer (Omicron XBB.1.16 - XBB.1.16 stamme) produsert med rekombinant DNA-teknologi.

- SQBA er inkludert i vaksinen som en adjuvans for å akselerere og forbedre vaksinens beskyttende virkninger. SQBA inneholder per 0,5 ml dose: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann for injeksjoner.

- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker. BIMERVAX XBB.1.16 inneholder kalium, natrium og polysorbat (se avsnitt 2).

Hvordan BIMERVAX XBB.1.16 ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

0,5 ml emulsjon leveres i et hetteglass med en gummipropp og et vippelokk av plast.

Hvert endosehetteglass inneholder 1 dose av 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 5, 10 eller 20 endosehetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.

QR-kode skal inkluderes

Eller besøk URL: www.hipracovidvaccine.com

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer BIMERVAX XBB.1.16 intramuskulært, helst inn i deltamuskelen i overarmen.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Håndteringsinstruksjoner og administrasjon

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Denne vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved hjelp av aseptiske teknikker for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk

- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytemballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, fjern vaksinehetteglasset fra ytreesken.

Inspiser hetteglasset

- Virvle hetteglasset forsiktig før doseuttrekking. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser innholdet i vaksninen for partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av dem er til stede.

Administrer vaksinen

- En overfylling er inkludert per hetteglass for å sikre at hver dose på 0,5 ml kan ekstraheres. Kassser eventuell gjenværende vaksine i hetteglasset.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes ut i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Avhending

- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BIMERVAX LP.8.1 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)
merakovatein

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BIMERVAX LP.8.1 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får BIMERVAX LP.8.1
3. Hvordan BIMERVAX LP.8.1 gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX LP.8.1
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BIMERVAX LP.8.1 er og hva det brukes mot

BIMERVAX LP.8.1 er en vaksine som brukes til å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

BIMERVAX LP.8.1 gis til personer som er 12 år eller eldre.

Vaksinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere spesifikke antistoffer som virker mot viruset, og gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får BIMERVAX LP.8.1

BIMERVAX LP.8.1 skal ikke gis
- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av det andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis BIMERVAX LP.8.1 dersom
- du noen gang har hatt en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon etter å ha fått injeksjon med en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har høy feber (over 38 °C) eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen hvis du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse
- du har blødningsproblemer, du lett får blåmerker eller du bruker et legemiddel for å forhindre blodpropp (antikoagulerende legemiddel)

- immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal (immunsvikt) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høye doser av kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får BIMERVAX LP.8.1.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at BIMERVAX LP.8.1 vil gi fullstendig beskyttelse hos alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn
BIMERVAX LP.8.1 anbefales ikke til barn under 12 år. Det er for tiden ingen informasjon tilgjengelig om bruken av BIMERVAX LP.8.1 hos barn under 12 år.

Andre legemidler og BIMERVAX LP.8.1
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner
Noen av bivirkningene av BIMERVAX LP.8.1 oppført i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig redusere din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har forsvunnet før du kjører bil eller bruker maskiner.

BIMERVAX LP.8.1 inneholder natrium, kalium og polysorbat
Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som 'natriumfritt'.

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose på 0,5 ml, dvs. så godt som 'kaliumfritt'.

Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan BIMERVAX LP.8.1 gis

Personer 12 år og eldre
BIMERVAX LP.8.1 vil bli gitt til deg som en injeksjon på 0,5 ml i en muskel i overarmen.

Det anbefales at du får BIMERVAX LP.8.1 som en enkeltdose minst 6 måneder etter en tidligere dose med covid-19-vaksine.

Etter injeksjonen vil legen, apoteket eller sykepleieren overvåke deg i omtrent 15 minutter for tegn på en eventuell allergisk reaksjon.

Spør lege, eller apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av BIMERVAX LP.8.1.

Immunkompromitterte personer
Hvis immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal, kan ytterligere doser administreres i tråd med offisielle anbefalinger.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

De fleste bivirkningene oppstår innen 3 dager etter at du har fått vaksinen og forsvinner i løpet av noen få dager etter at de dukker opp. Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kort tid etter vaksinasjon. Slike symptomer kan omfatte:
- følelse av svimmelhet eller ør i hodet
- endringer i hjerterytmen
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i leppene, ansiktet eller halsen
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller brekninger
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med BIMERVAX LP.8.1:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)
- hodepine
- smerter på injeksjonsstedet
- sterk tretthetsfølelse (fatigue, utmattelse)
- muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)
- rødhet, hevelse eller ømhet på injeksjonsstedet
- kvalme eller oppkast
- diaré
- feber
- forstørrede lymfeknuter
- aksillær smerte

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)
- frysninger eller feberfølelse
- svimmelhet
- kløe på injeksjonsstedet
- leddsmerter
- føle seg svak eller mangler energi/trett
- søvnighet
- kløende hud
- generelt uvel

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer)
- kaldsvette
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller en kriblende følelse (parestesi)
- redusert følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- magesmerte
- smerter ved svelging
- allergiske reaksjoner som elveblest, utslett eller kløe
- blåmerke på injeksjonsstedet
- overfølsomhet på injeksjonsstedet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data, basert på et enkelt tilfelle fra kliniske studier)

- betennelse i slimhinnen utenfor hjertet (perikarditt), som kan resultere i pustevansker, hjertebank eller brystsmerter

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkluder batch-/lotnummer hvis det er tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX LP.8.1

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen din, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt legemiddel på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, holdbarhet, bruk og håndtering samt destruksjon, er beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglass i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en periode på maksimalt 24 timer ved temperaturer som ikke overstiger 25 °C.

Informasjon om håndtering av vaksinen er beskrevet i avsnittet beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BIMERVAX LP.8.1

- Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram merakovatein med SQBA som adjuvans.

- Merakovatein er en SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonshomodimer (Omicron LP.8.1 – LP.8.1 stamme) produsert med rekombinant DNA-teknologi.

- SQBA er inkludert i vaksinen som en adjuvans for å akselerere og forbedre vaksinens beskyttende virkninger. SQBA inneholder per 0,5 ml dose: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumsitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann til injeksjonsvæsker.

- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker. BIMERVAX LP.8.1 inneholder kalium, natrium og polysorbat (se avsnitt 2).

Hvordan BIMERVAX LP.8.1 ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

0,5 ml emulsjon leveres i et hetteglass med en gummipropp og et vippelokk av plast.

Hvert endosehetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1, 10 eller 20 endosehetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.

QR-kode skal inkluderes

Eller besøk URL: www.hipracovidvaccine.com

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer BIMERVAX LP.8.1 intramuskulært, helst i deltamuskelen i overarmen.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner om håndtering og administrasjon

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk

- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, ta hetteglasset med vaksinen ut av ytteremballasjen.

Inspiser hetteglasset

- Virvl hetteglasset forsiktig før doseuttrekking. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.

Administrer vaksinen

- Et ekstra volum er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at hver dose på 0,5 ml kan ekstraheres. Kasser eventuell gjenværende vaksine i hetteglasset.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes ut i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Destruksjon

- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BIMERVAX LP.8.1 injeksjonsvæske, emulsjon i ferdigfylt sprøyte
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)
merakovatein

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon..
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BIMERVAX LP.8.1 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får BIMERVAX LP.8.1
3. Hvordan BIMERVAX LP.8.1 gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX LP.8.1
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BIMERVAX LP.8.1 er og hva det brukes mot

BIMERVAX LP.8.1 er en vaksine som brukes til å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

BIMERVAX LP.8.1 gis til personer som er 12 år eller eldre.

Vaksinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere spesifikke antistoffer som virker mot viruset, og gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får BIMERVAX LP.8.1

BIMERVAX LP.8.1 skal ikke gis
- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av det andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis BIMERVAX LP.8.1 dersom
- du noen gang har hatt en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon etter å ha fått injeksjon med en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har høy feber (over 38 °C) eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen hvis du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse
- du har blødningsproblemer, du lett får blåmerker eller du bruker et legemiddel for å forhindre blodpropp (antikoagulerende legemiddel)

- immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal (immunsvikt) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høye doser av kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får BIMERVAX LP.8.1.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at BIMERVAX LP.8.1 vil gi fullstendig beskyttelse hos alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn
BIMERVAX LP.8.1 anbefales ikke til barn under 12 år. Det er for tiden ingen informasjon tilgjengelig om bruken av BIMERVAX LP.8.1 hos barn under 12 år.

Andre legemidler og BIMERVAX LP.8.1
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner
Noen av bivirkningene av BIMERVAX LP.8.1 oppført i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig redusere din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har forsvunnet før du kjører bil eller bruker maskiner.

BIMERVAX LP.8.1 inneholder natrium, kalium og polysorbat
Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som 'natriumfritt'.

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose på 0,5 ml, dvs. så godt som 'kaliumfritt'.

Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan BIMERVAX LP.8.1 gis

Personer 12 år og eldre
BIMERVAX LP.8.1 vil bli gitt til deg som en injeksjon på 0,5 ml i en muskel i overarmen.

Det anbefales at du får BIMERVAX LP.8.1 som en enkeltdose minst 6 måneder etter en tidligere dose med covid-19-vaksine.

Etter injeksjonen vil legen, apoteket eller sykepleieren overvåke deg i omtrent 15 minutter for tegn på en eventuell allergisk reaksjon.

Spør lege, eller apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av BIMERVAX LP.8.1.

Immunkompromitterte personer
Hvis immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal, kan ytterligere doser administreres i tråd med offisielle anbefalinger.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

De fleste bivirkningene oppstår innen 3 dager etter at du har fått vaksinen og forsvinner i løpet av noen få dager etter at de dukker opp. Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kort tid etter vaksinasjon. Slike symptomer kan omfatte:
- følelse av svimmelhet eller ør i hodet
- endringer i hjerterytmen
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i leppene, ansiktet eller halsen
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller brekninger
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med BIMERVAX LP.8.1:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)
- hodepine
- smerter på injeksjonsstedet
- sterk tretthetsfølelse (fatigue, utmattelse)
- muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)
- rødhet, hevelse eller ømhet på injeksjonsstedet
- kvalme eller oppkast
- diaré
- feber
- forstørrede lymfeknuter
- aksillær smerte

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)
- frysninger eller feberfølelse
- svimmelhet
- kløe på injeksjonsstedet
- leddsmerter
- føle seg svak eller mangler energi/trett
- søvnighet
- kløende hud
- generelt uvel

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer)
- kaldsvette
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller en kriblende følelse (parestesi)
- redusert følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- magesmerte
- smerter ved svelging
- allergiske reaksjoner som elveblest, utslett eller kløe
- blåmerke på injeksjonsstedet
- overfølsomhet på injeksjonsstedet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data, basert på et enkelt tilfelle fra kliniske studier)

- betennelse i slimhinnen utenfor hjertet (perikarditt), som kan resultere i pustevansker, hjertebank eller brystsmerter

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkluder batch-/lotnummer hvis det er tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX LP.8.1

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen din, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt legemiddel på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, holdbarhet, bruk og håndtering samt destruksjon, er beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar legemidlet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en periode på maksimalt 24 timer ved temperaturer som ikke overstiger 25 °C.

Informasjon om håndtering av vaksinen er beskrevet i avsnittet beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BIMERVAX LP.8.1

- Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram merakovatein med SQBA som adjuvans.

- Merakovatein er en SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonshomodimer (Omicron LP.8.1 – LP.8.1 stamme) produsert med rekombinant DNA-teknologi.

- SQBA er inkludert i vaksinen som en adjuvans for å akselerere og forbedre vaksinens beskyttende virkninger. SQBA inneholder per 0,5 ml dose: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumsitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann til injeksjonsvæsker.

- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker. BIMERVAX LP.8.1 inneholder kalium, natrium og polysorbat (se avsnitt 2).

Hvordan BIMERVAX LP.8.1 ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

0,5 ml emulsjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (klorbutylgummi) og integrert hette (polyisoprengummi) uten kanyle.

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder en dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.

QR-kode skal inkluderes

Eller besøk URL: www.hipracovidvaccine.com

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer BIMERVAX LP.8.1 intramuskulært, helst i deltamuskelen i overarmen.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner om håndtering og administrasjon

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk

- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, ta den ferdigfylte sprøyten ut av ytteremballasjen.

Inspiser den ferdigfylte sprøyten

- Virvl den ferdigfylte sprøyten forsiktig før bruk. Skal ikke ristes.
- Før bruk, kontroller at lukkesystemet er tett.
- Hvert ferdigfylte sprøyte inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.
- Ikke administrer vaksinen hvis den ferdigfylte sprøyten er skadet.

Administrer vaksinen

- Kanyler er ikke inkludert i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle med passende tykkelse for intramuskulær injeksjon.
- Med hetten vendt oppover, fjern hetten ved å vri den mot klokken til den slipper. Fjern hetten med en langsom og jevn bevegelse. Ikke dra i den mens du vrir.
- Fest kanylen ved å vri den med klokken til kanylen sitter godt fast på sprøyten.
- Ta av kanylehetten når det er klart for administrering.
- Administrer hele dosen intramuskulært.

Destruksjon

- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BIMERVAX XFG.1.1 injeksjonsvæske, emulsjon
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BIMERVAX XFG.1.1 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får BIMERVAX XFG.1.1
3. Hvordan BIMERVAX XFG.1.1 gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX XFG.1.1
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BIMERVAX XFG.1.1 er og hva det brukes mot

BIMERVAX XFG.1.1 er en vaksine som brukes til å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

BIMERVAX XFG.1.1 gis til personer som er 12 år eller eldre.

Vaksinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere spesifikke antistoffer som virker mot viruset, og gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 skal ikke gis
- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av det andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis BIMERVAX XFG.1.1 dersom
- du noen gang har hatt en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon etter å ha fått injeksjon med en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har høy feber (over 38 °C) eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen hvis du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse
- du har blødningsproblemer, du lett får blåmerker eller du bruker et legemiddel for å forhindre blodpropp (antikoagulerende legemiddel)
- immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal (immunsvikt) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høye doser av kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får BIMERVAX XFG.1.1.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at BIMERVAX XFG.1.1 vil gi fullstendig beskyttelse hos alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn
BIMERVAX XFG.1.1 anbefales ikke til barn under 12 år. Det er for tiden ingen informasjon tilgjengelig om bruken av BIMERVAX XFG.1.1 hos barn under 12 år.

Andre legemidler og BIMERVAX XFG.1.1
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner
Noen av bivirkningene av BIMERVAX XFG.1.1 oppført i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig redusere din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har forsvunnet før du kjører bil eller bruker maskiner.

BIMERVAX XFG.1.1 inneholder natrium, kalium og polysorbat
Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som 'natriumfritt'.

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose på 0,5 ml, dvs. så godt som 'kaliumfritt'.

Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan BIMERVAX XFG.1.1 gis

Personer 12 år og eldre
BIMERVAX XFG.1.1 vil bli gitt til deg som en injeksjon på 0,5 ml i en muskel i overarmen.

Det anbefales at du får BIMERVAX XFG.1.1 som en enkeltdose minst 6 måneder etter en tidligere dose med covid-19-vaksine.

Etter injeksjonen vil legen, apoteket eller sykepleieren overvåke deg i omtrent 15 minutter for tegn på en eventuell allergisk reaksjon.

Spør lege, eller apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av BIMERVAX XFG.1.1.

Immunkompromitterte personer
Hvis immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal, kan ytterligere doser administreres i tråd med offisielle anbefalinger.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

De fleste bivirkningene oppstår innen 3 dager etter at du har fått vaksinen og forsvinner i løpet av noen få dager etter at de dukker opp. Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kort tid etter vaksinasjon. Slike symptomer kan omfatte:
- følelse av svimmelhet eller ør i hodet
- endringer i hjerterytmen
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i leppene, ansiktet eller halsen
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller brekninger
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med BIMERVAX XFG.1.1:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)
- hodepine
- smerter på injeksjonsstedet
- sterk tretthetsfølelse (fatigue, utmattelse)
- muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)
- rødhet, hevelse eller ømhet på injeksjonsstedet
- kvalme eller oppkast
- diaré
- feber
- forstørrede lymfeknuter
- aksillær smerte

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)
- frysninger eller feberfølelse
- svimmelhet
- kløe på injeksjonsstedet
- leddsmerter
- føle seg svak eller mangler energi/trett
- søvnighet
- kløende hud
- generelt uvel

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer)
- kaldsvette
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller en kriblende følelse (parestesi)
- redusert følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- magesmerte
- smerter ved svelging
- allergiske reaksjoner som elveblest, utslett eller kløe
- blåmerke på injeksjonsstedet
- overfølsomhet på injeksjonsstedet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data, basert på et enkelt tilfelle fra kliniske studier)
- betennelse i slimhinnen utenfor hjertet (perikarditt), som kan resultere i pustevansker, hjertebank eller brystsmerter

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkluder batch-/lotnummer hvis det er tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX XFG.1.1

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen din, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt legemiddel på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, holdbarhet, bruk og håndtering samt destruksjon, er beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglass i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en periode på maksimalt 24 timer ved temperaturer som ikke overstiger 25 °C.

Informasjon om håndtering av vaksinen er beskrevet i avsnittet beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BIMERVAX XFG.1.1

Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonshomodimer* (Omicron XFG.1.1 – XFG.1.1) med SQBA som adjuvans.

*Produsert med rekombinant DNA-teknologi.

- SQBA er inkludert i vaksinen som en adjuvans for å akselerere og forbedre vaksinens beskyttende virkninger. SQBA inneholder per 0,5 ml dose: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumsitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann til injeksjonsvæsker.

- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker. BIMERVAX XFG.1.1 inneholder kalium, natrium og polysorbat (se avsnitt 2).

Hvordan BIMERVAX XFG.1.1 ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

0,5 ml emulsjon leveres i et hetteglass med en gummipropp og et vippelokk av plast.

Hvert endosehetteglass inneholder 1 dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1, 10 eller 20 endosehetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.

QR-kode skal inkluderes

Eller besøk URL: www.hipracovidvaccine.com

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer BIMERVAX XFG.1.1 intramuskulært, helst i deltamuskelen i overarmen.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner om håndtering og administrasjon

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk

- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, ta hetteglasset med vaksinen ut av ytteremballasjen.

Inspiser hetteglasset

- Virvl hetteglasset forsiktig før doseuttrekking. Skal ikke ristes.
- Hvert hetteglass inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.

Administrer vaksinen

- Et ekstra volum er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at hver dose på 0,5 ml kan ekstraheres. Kasser eventuell gjenværende vaksine i hetteglasset.
- Hver dose på 0,5 ml trekkes ut i en steril kanyle og steril sprøyte som skal administreres ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.
- Ikke bland vaksinen i en sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.
- Ikke samle sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Destruksjon

- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

BIMERVAX XFG.1.1 injeksjonsvæske, emulsjon i ferdigfylt sprøyte
covid-19-vaksine (rekombinant, med adjuvans)

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon..
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BIMERVAX XFG.1.1 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får BIMERVAX XFG.1.1
3. Hvordan BIMERVAX XFG.1.1 gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX XFG.1.1
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva BIMERVAX XFG.1.1 er og hva det brukes mot

BIMERVAX XFG.1.1 er en vaksine som brukes til å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

BIMERVAX XFG.1.1 gis til personer som er 12 år eller eldre.

Vaksinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere spesifikke antistoffer som virker mot viruset, og gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 skal ikke gis
- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av det andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis BIMERVAX XFG.1.1 dersom
- du noen gang har hatt en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon etter å ha fått injeksjon med en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har høy feber (over 38 °C) eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen hvis du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse
- du har blødningsproblemer, du lett får blåmerker eller du bruker et legemiddel for å forhindre blodpropp (antikoagulerende legemiddel)
- immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal (immunsvikt) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høye doser av kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får BIMERVAX XFG.1.1.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at BIMERVAX XFG.1.1 vil gi fullstendig beskyttelse hos alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn
BIMERVAX XFG.1.1 anbefales ikke til barn under 12 år. Det er for tiden ingen informasjon tilgjengelig om bruken av BIMERVAX XFG.1.1 hos barn under 12 år.

Andre legemidler og BIMERVAX XFG.1.1
Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner
Noen av bivirkningene av BIMERVAX XFG.1.1 oppført i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig redusere din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har forsvunnet før du kjører bil eller bruker maskiner.

BIMERVAX XFG.1.1 inneholder natrium, kalium og polysorbat
Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som 'natriumfritt'.

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose på 0,5 ml, dvs. så godt som 'kaliumfritt'.

Denne vaksinen inneholder 1,18 mg polysorbat 80 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan BIMERVAX XFG.1.1 gis

Personer 12 år og eldre
BIMERVAX XFG.1.1 vil bli gitt til deg som en injeksjon på 0,5 ml i en muskel i overarmen.

Det anbefales at du får BIMERVAX XFG.1.1 som en enkeltdose minst 6 måneder etter en tidligere dose med covid-19-vaksine.

Etter injeksjonen vil legen, apoteket eller sykepleieren overvåke deg i omtrent 15 minutter for tegn på en eventuell allergisk reaksjon.

Spør lege, eller apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av BIMERVAX XFG.1.1.

Immunkompromitterte personer
Hvis immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal, kan ytterligere doser administreres i tråd med offisielle anbefalinger.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

De fleste bivirkningene oppstår innen 3 dager etter at du har fått vaksinen og forsvinner i løpet av noen få dager etter at de dukker opp. Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon kort tid etter vaksinasjon. Slike symptomer kan omfatte:
- følelse av svimmelhet eller ør i hodet
- endringer i hjerterytmen
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i leppene, ansiktet eller halsen
- kløende hevelse under huden (elveblest) eller utslett
- kvalme eller brekninger
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med BIMERVAX XFG.1.1:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)
- hodepine
- smerter på injeksjonsstedet
- sterk tretthetsfølelse (fatigue, utmattelse)
- muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)
- rødhet, hevelse eller ømhet på injeksjonsstedet
- kvalme eller oppkast
- diaré
- feber
- forstørrede lymfeknuter
- aksillær smerte

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)
- frysninger eller feberfølelse
- svimmelhet
- kløe på injeksjonsstedet
- leddsmerter
- føle seg svak eller mangler energi/trett
- søvnighet
- kløende hud
- generelt uvel

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer)
- kaldsvette
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller en kriblende følelse (parestesi)
- redusert følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- magesmerte
- smerter ved svelging
- allergiske reaksjoner som elveblest, utslett eller kløe
- blåmerke på injeksjonsstedet
- overfølsomhet på injeksjonsstedet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data, basert på et enkelt tilfelle fra kliniske studier)
- betennelse i slimhinnen utenfor hjertet (perikarditt), som kan resultere i pustevansker, hjertebank eller brystsmerter

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V og inkluder batch-/lotnummer hvis det er tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer BIMERVAX XFG.1.1

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen din, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt legemiddel på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, holdbarhet, bruk og håndtering samt destruksjon, er beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar legemidlet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en periode på maksimalt 24 timer ved temperaturer som ikke overstiger 25 °C.

Informasjon om håndtering av vaksinen er beskrevet i avsnittet beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av BIMERVAX XFG.1.1

Én dose (0,5 ml) inneholder 40 mikrogram SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonshomodimer* (Omicron XFG.1.1 – XFG.1.1) med SQBA som adjuvans.

*Produsert med rekombinant DNA-teknologi.

- SQBA er inkludert i vaksinen som en adjuvans for å akselerere og forbedre vaksinens beskyttende virkninger. SQBA inneholder per 0,5 ml dose: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumsitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann til injeksjonsvæsker.

- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumklorid og vann til injeksjonsvæsker. BIMERVAX XFG.1.1 inneholder kalium, natrium og polysorbat (se avsnitt 2).

Hvordan BIMERVAX XFG.1.1 ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit homogen injeksjonsvæske, emulsjon.

0,5 ml emulsjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (klorbutylgummi) og integrert hette (polyisoprengummi) uten kanyle.

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder en dose på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.

QR-kode skal inkluderes

Eller besøk URL: www.hipracovidvaccine.com

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer BIMERVAX XFG.1.1 intramuskulært, helst i deltamuskelen i overarmen.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner om håndtering og administrasjon

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker for å sikre steriliteten til hver dose.

Klargjøring for bruk

- Vaksinen kommer klar til bruk.
- Uåpnet vaksine skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Umiddelbart før bruk, ta den ferdigfylte sprøyten ut av ytteremballasjen.

Inspiser den ferdigfylte sprøyten
- Virvl den ferdigfylte sprøyten forsiktig. Skal ikke ristes.
- Før bruk, kontroller at lukkesystemet er tett.
- Hvert ferdigfylte sprøyte inneholder en hvit og homogen emulsjon.
- Inspiser vaksinen for synlige partikler og/eller misfarging før administrering. Ikke administrer vaksinen hvis noen av disse er til stede.
- Ikke administrer vaksinen hvis den ferdigfylte sprøyten er skadet.

Administrer vaksinen
- Kanyler er ikke inkludert i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle med passende tykkelse for intramuskulær injeksjon.
- Med hetten vendt oppover, fjern hetten ved å vri den mot klokken til den slipper. Fjern hetten med en langsom og jevn bevegelse. Ikke dra i den mens du vrir.
- Fest kanylen ved å vri den med klokken til kanylen sitter godt fast på sprøyten.
- Ta av kanylehetten når det er klart for administrering.
- Administrer hele dosen intramuskulært.

Destruksjon
- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.