PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je viacdávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 10 dávok po 0,5 ml alebo jednodávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov selvacovateinu s adjuvans SQBA.

Selvacovatein je rekombinantný fúzny heterodimér receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmene B.1.351 a B.1.1.7) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA použitím plazmidového expresného vektora v bunkovej kultúre CHO (chinese hamster ovary, ovárií čínskeho škrečka).

SQBA adjuvans obsahujuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodua na injekcie.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia (injekcia)
Biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

BIMERVAX je indikovaná ako posilňovacia dávka na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 u osôb vo veku 12 rokov a starších, ktorí predtým dostali mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (pozri časti 4.2 a 5.1).

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

<u>Dávkovanie</u>

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
Jedna intramuskulárna dávka (0,5 ml) BIMERVAXU sa má podať najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcom podaní mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (pozri časť 5.1). BIMERVAX sa tiež môže podať najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcom podaní posilňovacej dávky BIMERVAXU.

Imunokompromitované osoby
Ďalšie dávky sa môžu podávať závažne imunokompromitovaným osobám v súlade s národnými odporúčaniami, pozri časti 4.4 a 5.1.

Staršia osoby
U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť BIMERVAXU u detí mladších ako 12 rokov neboli doteraz stanovené.K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

BIMERVAX je určený len na intramuskulárne podanie, najlepšie do deltového svalu ramena.

Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Očkovacia látka sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Pre bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pre pokyny týkajúce sa zaobchádzania s očkovacou látkou a jej likvidácie , pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Pri očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19 boli hlásené udalosti anafylaxie. V prípade anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy ihneď k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad.

Po očkovaní sa odporúča pozorovanie po dobu najmenej 15 minút.

Osobám, u ktorých došlo po podaní BIMERVAXU k anafylaktickej reakcii, nesmie byť podaná žiadna ďalšia dávka očkovacej látky.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na injekciu s ihlou. Je dôležité, aby boli zavedené bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu v prípade mdloby.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb, ktoré majú akútne závažne horúčkovité ochorenie alebo akútnu infekciu. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo nízkej horúčky nemajú byť dôvodom oddialenia očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb, ktoré dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo u osôb s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je hemofília), pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie alebo modriny.

Imunokompromitované osoby

K dispozícii sú obmedzené údaje o imunogenicite a bezpečnosti vakcíny pri podávaní imunokompromitovaným osobám vrátane osôb užívajúcich imunosupresívnu liečbu (pozri časť 5.1).. Účinnosť BIMERVAXU môže byť nižšia u imunokompromitovaných osôb.

Dĺžka trvania ochrany

Dĺžka trvania ochrany, ktorú očkovacia látka poskytuje, nie je známa pretože sa stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaniach.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj očkovanie očkovacou látkou BIMERVAX nemusí chrániť všetky očkované osoby.

Pomocné látky so známym účinkom

Draslík
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Sodík
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Polysorbát 80
Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podanie BIMERVAXU s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním BIMERVAXU u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, vývin embrya/plodu, pôrod ani postnatálny vývin (pozri časť 5.3).

Podanie BIMERVAXU počas gravidity sa má zvážiť len v prípade, keď potenciálne prínosy prevažujú nad akýmikoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa BIMERVAX vylučuje do materského mlieka.

Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia BIMERVAXU u dojčiacich žien je zanedbateľná.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

BIMERVAX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Osoby vo veku 18 rokov a staršie
Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospelých osôb, ktoré dostali primárnu sériu s vakcínou mRNA proti ochoreniu COVID-19, boli bolesť v mieste vpichu (82,9 %), bolesť hlavy (30,9 %), únava (31,1 %) a myalgia (20,7 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po očkovaní a bola mierne až stredne závažná.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými po podaní posilňujúcej dávky BIMERVAXU ako štvrtej dávky boli bolesť v mieste podania injekcie (79,9 %), bolesť hlavy (25,0 %) a únava (25,0 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po očkovaní a bola mierne až stredne závažná.

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov
Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospievajúcich boli bolesť v mieste vpichu (77,5 %), bolesť hlavy (28,3 %), únava (29,3 %) a malátnosť (22,5 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 2 dní od očkovania a boli mierne až stredne závažné.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený profil bezpečnosti vychádza zo súhrnných údajov o bezpečnosti nadobudnutých z dvoch klinických skúšaní vo fáze 2b a fáze 3 u celkovo 3 156 osôb vo veku najmenej 18 rokov, ktorým bola podaná jedna posilňovacia dávka vakcíny BIMERVAX najmenej 3 mesiace po predchádzajúcej vakcíne proti ochoreniu COVID-19. Medián trvania sledovania bezpečnosti bol 12 mesiacov u 99,4 % osôb a 6 mesiaca u 0,6 % osôb .

Bezpečnosť ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU ako štvrtej dávky bola hodnotená u 288 osôb vo veku 18 rokov alebo starších, ktorým boli podané buď 3 dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran), alebo 2 dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a 1 dávka BIMERVAXU, a ktorým bola podaná ďalšia posilňovacia dávka BIMERVAXU 6 až 12 mesiacov po tretej predošlej dávke.

Bezpečnosť posilňovacej dávky BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov je založená na údajoch o bezpečnosti z klinického skúšania fázy 3 a prebiehajúceho klinického skúšania fázy 2b.

Celkovo 276 účastníkov s anamnézou predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2 a bez nej dostalo posilňovaciu dávku BIMERVAXU najmenej 3 mesiace po poslednej dávke primárnej série.

Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických skúšaní sú uvedené nižšie podľa nasledujúcich kategórií frekvencie: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí s klesajúcou závažnosťou.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie v klinických skúšaniach BIMERVAXU u osôb vo veku 12 rokov a starších

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému		Lymfadenopatia[a]			
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy		Závraty Ospalosť	Paraestézia Hypoestézia	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti					Perikarditída[c]
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Hnačka Vracanie Nevoľnosť		Odynofágia Bolesti brucha[b]	
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Svrbenie	Urtikária Studený pot Vyrážka Erytém	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia		Artralgia		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste podania injekcie Únava	Opuch v mieste podania injekcie Erytém v mieste podania injekcie Indurácia miesta vpichu Pyrexia Axilárna bolesť	Asténia Zimnica Malátnosť Svrbenie v mieste podania injekcie	Podliatiny v mieste vpichu injekcie Precitlivenosť v mieste podania injekcie	

[a] Tento termín zahŕňal aj udalosti hlásené ako lymfadenitída.
[b] Tento termín zahŕňal aj udalosti hlásené ako bolesť v hornej a dolnej časti brucha.
[c] Na základe jednej udalosti počas klinických skúšaní

Pediatrická populácia

Indurácia miesta vpichu, malátnosť, axilárna bolesť a artralgia sa vyskytovali častejšie u dospievajúcich v porovnaní s dospelými, pričom u dospievajúcich bol výskyt veľmi častý.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii..

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie vitálnych funkcií a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacie látky proti COVID-19, ATC kód: J07BN04

Mechanizmus účinku

BIMERVAX je rekombinantná proteínová očkovacia látka, ktorej účinná látka (antigén) je fúzny dimér rekombinantného spike (S) proteínu receptor viažucej domény (RBD) vírusu SARS-CoV-2. Po podaní sa proti antigénu SARS-CoV-2 RBD generuje imunitná odpoveď na humorálnej aj bunkovej úrovni. Neutralizačné protilátky proti RBD doméne SARS-CoV-2 zabraňujú naviazaniu RBD na svoj bunkový cieľ ACE2, čím blokujú membránovú fúziu a vírusovú infekciu. Okrem toho BIMERVAX indukuje antigénovo špecifickú T-bunkovú imunitnú odpoveď, ktorá môže prispievať k ochrane proti ochoreniu COVID-19.

Účinnosť

Účinnosť BIMERVAXU bola odvodená na základe imunobridgingu imunitných odpovedí na schválenú očkovaciu látku proti COVID-19, pre ktorú bola stanovená účinnosť očkovacej látky.

Imunogenita

Osoby vo veku 16 rokov a staršie
Imunogenita BIMERVAX bola hodnotená v jednom hlavnom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 2b (skúšanie HIPRA-HH-2) a v jednom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 3 (skúšanie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Skúšanie HIPRA-HH-2 je dvojito zaslepené, randomizované, aktívne kontrolované, multicentrické klinické skúšanie non-inferiority fázy 2b na vyhodnotenie imunogenity a bezpečnosti posilňovacej očkovacej látky BIMERVAX v porovnaní COVID-19 (tozinameran) mRNA očkovacou látkou u dospelých plne očkovaných proti ochoreniu COVID-19 mRNA očkovacou látkou najmenej 6 mesiacov pred zaradením do skúšania. Z tohto klinického skúšania fázy 2b boli vylúčené osoby, ktoré boli tehotné ženy, osoby so zníženou imunitou alebo dostávali imunosupresíva v priebehu 12 týždňov, ako aj jednotlivci s predchádzajúcou infekciou COVID-19. Osoby tiež vyžadovali minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním.

Celkovo bolo zaočkovaných 765 účastníkov, 513 účastníkov dostalo BIMERVAX a 252 účastníkov dostalo mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran). Celkovo bolo analyzovaných 751 účastníkov (504 účastníkov s BIMERVAXOM a 247 účastníkov s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19) okrem tých, ktorí mali pozitívny test na COVID-19 v priebehu 14 dní od posilňovacej dávky. Randomizácia bola stratifikovaná podľa vekovej skupiny (18 – 64 oproti 65 a viac rokom). Medián veku bol 42 rokov (rozsah: 19 až 76 rokov) s podobným vekovým rozsahom v oboch ramenách očkovacej látky vrátane 7,4 % a 7,1 % osôb vo veku 65 rokov a starších v skupinách s očkovacou látkou BIMERVAX a mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 v uvedenom poradí.

Imunogenita posilňovacej dávky BIMERVAXU bola založená na vyhodnotení geometrických priemerných titrov (*geometric mean titres,* GMT) neutralizačných protilátok meraných pseudovirionovým neutralizačným testom (*pseudovirion-based neutralisation assay,* PBNA) voči kmeňu SARS-CoV-2 (D614G), variantom Beta, Delta a Omicron BA.1. Pomer GMT je výsledkom hodnôt GMT (ID_{50}) mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19/BIMERVAX. Neiferiorita očkovacej látky BIMERVAX voči mRNA očkovacej látke proti COVID-19 (tozinameran) je definovaná, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT je < 1,4. Superiorita očkovacej látky BIMERVAX nad mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 (tozinameran) je definovaná, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT je < 1,0 (pozri tabuľku 2, stĺpec pomer GMT).

Tabuľka 2: Pomer GMT po posilňovacej dávke pre BIMERVAX oproti mRNA očkovacej latke proti COVID-19 (tozinameran) s neutralizačnými titrami (PBNA) proti SARS-CoV-2 (kmeň D614G), Beta, Delta a Omicron BA.1 v 14., 28., 98. a 182. deň po posilňovacej dávke (podľa protokolu)

	BIMERVAX N = 504		**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (tozinameran) N = 247**		**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (tozinameran)/BIMERVAX**
	GMT	95 % IS	GMT	95 % IS	Pomer GMT; (95 % IS)
14. deň po posilňovacej dávke					
D614G strain	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)
28. deň po posilňovacej dávke					
D614G strain	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; 17 37,58	987,53	833,05; 1 170,66	0,65 (0,54; 0,78)
98. deň po posilňovacej dávke (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 podľa podskupiny protokolu)					
D614G strain	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)
182. deň po posilňovacej dávke					
Kmeň D614G	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omicron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: počet účastníkov v populácii na jeden protokol.

Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; PBNA = neutralizačný test na báze pseudoviriónov

Imunogenita ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU bola hodnotená u 288 osôb vo veku 18 rokov a starších. Týmto osobám bola v minulosti podaná buď séria 2 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a jedna dávka BIMERVAXU (1. kohorta), alebo 3 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (2. kohorta), a bola im tiež podaná ďalšia posilňovacia dávka BIMERVAXU 6 až 12 mesiacov po predošlej dávke. Z týchto osôb bola u 190 účastníkov vykonaná analýza v rámci populácie na hodnotenie účinnosti (80 účastníkov v 1. kohorte a 110 účastníkov v 2. kohorte). Medián veku bol 49 rokov (rozsah 20 až 82 rokov), pričom v oboch kohortách bol podobný vekový rozsah a 11,5 % účastníkov bolo vo veku 65 rokov alebo starších.

Imunogenita BIMERVAXU ako ďalšej posilňovacej dávky bola založená na vyhodnotení geometrických priemerných titrov (geometric mean titers, GMT) neutralizačných protilátok meraných pomocou neutralizačnej analýzy založenej na pseudoviriónoch (pseudovirion-based neutralisation assay, PBNA) proti kmeňom Beta, Delta, Omikron BA.1 a Omikron BA.4/5. Pomer GMT je daný výslednými hodnotami GMT (ID_{50}) 3 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran)/ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU podanej po 3 dávkach mRNA očkovacej látky (tozinameran) alebo podanej po 2 dávkach mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a jednej dávke BIMERVAXU. Superiorita ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU bola dosiahnutá, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT bola < 1,0 (pozri tabuľku 3, stĺpec pomer GMT).

Tabuľka 3: Pomer hladín neutralizačných protilátok (PBNA) a GMT po ďalšej posilňovacej dávke BIMERVAXU, podanej buď po primárnej sérii mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a posilňovacej dávke BIMERVAXU (1. kohorta), alebo po podaní primárnej série mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a posilňovacej dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (2. kohorta) proti Beta, Delta, Omicron BA.1 a Omicron BA.4/5 v 14., 98. a 182. deň po posilňovacej dávke (populácia podľa protokolu)

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

Omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2 110,41 (1 467,27; 3 035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1 118,79)	1 980,84 (1 371,69; 2 860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
Omikron BA.4/5	NS	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	NS	NS	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	NS
182. deň po posilňovacej dávke						
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)
Omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1 756,94 (1 218,19; 2 533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1 900,74 (1 315,82; 2 745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
Omikron BA.4/5	NS	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	NS	NS	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	NS

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre daný ukazovateľ.
Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; NS: nebolo stanovené

HIPRA-HH-5
Toto je prebiehajúce, nezaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy 3 s jedným ramenom na vyhodnotenie bezpečnosti a imunogenity posilňovacieho očkovania BIMERVAXOM na prevenciu ochorenia COVID-19 u účastníkov očkovaných niekoľkými primárnymi plánmi očkovacích látok s predchádzajúcimi nezávažnými infekciami COVID-19 alebo bez nich. BIMERVAX sa podával najmenej 91 dní po poslednej dávke alebo najmenej 30 dní po infekcii COVID-19. Z tohto klinického skúšania fázy 3 boli vylúčené osoby, ktoré boli tehotné ženy, osoby so zníženou imunitou alebo dostávali imunosupresíva v priebehu 12 týždňov. U osôb sa tiež vyžadoval minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním.

Predbežná správa obsahuje údaje od celkovo 2 646 účastníkov, ktorí boli očkovaní BIMERVAXOM ako posilňovacou dávkou u zdravých osôb (vo veku najmenej 16 rokov), ktorí boli predtým očkovaní rôznymi očkovacimi látkami proti COVID-19 (mRNA očkovacie látky proti COVID-19: tozinameran a elasomeran a adenovírusové vektorové očkovacie látky (očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) a očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná]). Z nich bolo do populácie pre imunogenitu zaradených 230 (8 %) účastníkov. V analýze imunogenity boli všetci účastníci v skupine s očkovacími látkami mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran)/mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran) vo veku od 16 do 17 rokov.

Celkovo bol medián veku 34,4 rokov (rozsah: 16 až 85 rokov). Účastníci boli vyvážení medzi pohlaviami, 52,49 % mužov a 47,47 % žien.

Imunogenita sa merala pomocou neutralizačnej analýzy založenej na pseudoviriónoch (PBNA) proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a voči Beta, Delta a Omikron BA.1. Údaje o GMT (geometrický priemerný titer: ID_{50}) pri východiskovom stave (pred podaním posilňovacej dávky) a na 14. deň (2 týždne po podaní posilňovacej dávky) sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 4: Geometrické priemerné titre (GMT) neutralizačných protilátok 14 dní po podaní BIMERVAXU u osôb vo veku 16 rokov a starších – analýza podľa protokolu

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

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný ukazovateľ
Skratky: GMT = geoemtrický priemer titra; IS: interval spoľahlivosti.

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov
Imunogenicita BIMERVAXU u osôb vo veku od 12 do 17 rokov bola hodnotená v prebiehajúcom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 2b (klinické skúšanie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Toto je prebiehajúce, otvorené, nekontrolované, jednoskupinové, multicentrické klinické skúšanie fázy 2b na posúdenie bezpečnosti a imunogenicity posilňovacej dávky BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov. BIMERVAX sa podával najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke primárnej série. Z klinického skúšania HIPRA-HH-3 boli vylúčené tehotné dospievajúce, ako aj dospievajúci, ktorí boli imunokompromitovaní alebo ktorí užívali imunosupresíva v priebehu počas 90 dní. Účastníci so známou infekciou SARS-CoV-2 v anamnéze boli vylúčení z analýzy imunogenicity.

V čase predbežnej analýzy bolo zaočkovaných posilňovacou dávkou BIMERVAXU spolu 240 dospievajúcich účastníkov. Z nich bolo 88 osôb vhodných na analýzu imunogenicity. Primárna analýza imunogenicity, meraná pomocou pseudoviriónového neutralizačného testu (*pseudovirion-based neutralisation assay,* PBNA), porovnávala geometrické priemery titrov (*geometric mean titres* , GMT) neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 s titrami pozorovanými u mladých dospelých účastníkov (vo veku 18 až 25 rokov) z hlavného klinického skúšania fázy 2b u dospelých (HIPRA-HH-2) pri východiskovom stave a v 14. deň (2 týždne po podaní posilňovacej dávky). Ani jedna zo skupín účastníkov zahrnutých do analýzy nemala v minulosti zdokumentovanú anamnézu infekcie SARS-CoV-2.

Údaje titrov neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 pri východiskovom stave (pred podaním posilňovacej dávky) a v 14. deň po očkovaní sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 5: Titre neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 14 dní po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov (populácia s imunogenicitou)

	Štatistika	Dospievajúci (12 – 15 rokov) (N = 61)	Dospievajúci (16 – 17 rokov) (N = 27)	Spolu (12 – 17 rokov) (N = 88)
Východisková hodnota	**Geometrický priemer**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % IS	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
14. deň	**Geometrický priemer**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % IS	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95 % IS	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-násobná zmena oproti východiskovej hodnote, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % IS	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ
Skratky: GMFR = geometrické priemerné riziko násobného zvýšenia; IS: interval spoľahlivosti.

Staršia *osoby*

Imunogenita BIMERVAXU bola preukázaná u staršej populácie (≥ 65 rokov) vrátane 38 (7,4 %) jedincov dostávajúcich BIMERVAX.

Imunokompromitovaná populácia

Imunogenicita a bezpečnosť posilňujúcej dávky BIMERVAXu sa hodnotili vo fáze 2b/3 nezaslepeného, multicentrického klinického skúšania s jedným ramenom (HIPRA-HH-4) u dospelých s už existujúcimi imunosupresívnymi ochoreniami vrátane osôb s infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) s trvalým počtom CD4 T-buniek < 400/mm^3 za posledných 6 mesiacov, osôb s transplantáciou obličky na udržiavacej imunosupresívnej liečbe, osôb na hemodialýze/peritoneálnej dialýze, osôb s deficienciou primárnych protilátok na substitučnej liečbe s IgG a osôb s autoimunitným ochorením na liečbe rituximabom/ocrelizumabom. Posilňujúca dávka BIMERVAXU bola podaná najmenej 91 dní po 3 predchádzajúcich dávkach vakcíny proti ochoreniu COVID-19 alebo po 2 dávkach plus zdokumentovanej anamnéze ochorenia COVID-19. Účastníci s anamnézou ochorenia COVID-19 mohli byť zaradení, ak boli diagnostikovaní najmenej 91 dní pred zaradením.

Celkovo bolo zaočkovaných posilňujúcou dávkou BIMERVAXU 238 osôb a analyzovaných bolo celkovo 228 účastníkov, s výnimkou osôb s pozitívnym výsledkom testu na COVID-19 do 14 dní od podania posilňujúcej dávky. Medián veku bol 56 rokov (rozmedzie: 21 až 90 rokov).

Imunogenicita sa merala pseudovirionovým neutralizačným testom (PBNA) zameraným proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a proti beta a omikron BA.1 a BA.4/5 do 12 mesiacov od podania posilňujúcej dávky vo všetkých skúmaných imunosupresívnych stavoch, s výnimkou osôb s potvrdenou infekciou HIV, u ktorých sa imunogenicita merala vírusovým neutralizačným testom (virus neutralisations assay, VNA) zameraným proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a proti omikron BA.2. Posilňujúca dávka BIMERVAXU zvýšila humorálnu imunitnú odpoveď pri všetkých imunosupresívnych stavoch, s výnimkou osôb s autoimunitným ochorením na liečbe rituximabom/ocrelizumabom. Nebolo však vykonané porovnanie s imunokompetentnými osobami na zistenie veľkosti potenciálneho rozdielu v

imunitných odpovediach. Preto klinická relevantnosť hlásených imunitných odpovedí u imunokompromitovaných osôb nie je známy.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s BIMERVAXOM v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxicita a karcinogenita

BIMERVAX nebol hodnotený z hľadiska jeho genotoxického alebo karcinogénneho potenciálu. Nepredpokladá sa, že zložky očkovacej látky majú genotoxický alebo karcinogénny potenciál.

Reprodukčná toxicita

Pred párením a počas gestácie sa vykonala štúdia vývinovej a reprodukčnej toxicity u samíc a samcov potkanov. BIMERVAX bol podávaný intramuskulárne (ekvivalent plnej ľudskej dávky) samiciam potkanov štyrikrát, 21 a 14 dní pred párením a na 9. a 19. gestačný deň . Samci dostali tri podania, 35, 28 a 6 dní pred párením. Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s očkovacou látkou na fertilitu, graviditu/laktáciu alebo nmbrya/plodu a potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Pre adjuvans: pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená viacdávková injekčná liekovka:

21 mesiacov pri teplote 2 °C – 8 °C.

Prepichnutá viacdávková injekčná liekovka:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 6 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C od prvého vpichu ihly.

Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka po prvom otvorení (prvom vpichu ihly) použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Jednodávková injekčná liekovka

1 rok pri teplote 2 °C – 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie viacdávkovej injekčnej liekovky po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Viacdávková injekčná liekovka

5 ml emulzie vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu I) uzavretej elastomérovou zátkou typu I a hliníkovým tesnením s plastovým vyklápacím uzáverom.

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje: 10 dávok po 0,5 ml.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Jednodávková injekčná liekovka

0,5 ml emulzie v jednodávkovej injekčnej liekovke (sklo typu I) uzavretej elastomérovou zátkou typu I a hliníkovým tesnením s plastovým odnímateľným viečkom.

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 5, 10 alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie a podanie

S očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník pomocou aseptickej techniky, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie:

- Očkovacia látka je pripravená na použitie.

- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule .
- Po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky zaznamenajte dátum a čas likvidácie (6 hodín po prvom prepichnutí) na určené miesto na štítku injekčnej liekovky.

Skontrolujte injekčnú liekovku:
- Pred vytiahnutím dávky, a taktiež medzi jednotlivými dávkami vyťahovanými z viacdávkovej injekčnej liekovky, liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podanie očkovacej látky:
- V každej injekčnej liekovke sa nachádza preplnenie, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať maximálne 10 dávok (viacdávková injekčná liekovka) alebo 1 dávka (jednodávková injekčná liekovka) po 0,5 ml. Po natiahnutí 1 dávky z jednodávkovej injekčnej liekovky alebo 10 dávok z viacdávkovej injekčnej liekovky zlikvidujte akúkoľvek zostávajúcu očkovaciu látku.
- Každá 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky, ktorá sa má podať intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Po naplnení očkovacej látky do injekčnej striekačky je stabilná najmenej 6 hodín buď pri uchovávaní v chladničke alebo pri izbovej teplote (< 25 ºC).
- Očkovaciu látku v tej istej injekčnej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nezoskupujte nadbytočnú vakcínu z viacerých injekčných liekoviek.

Uchovávanie viacdávkovej injekčnej liekovky po prvom prepichnutí ihlou:
- Po prvom prepichnutí ihlou uchovávajte otvorenú viacdávkovú injekčnú liekovku pri teplote od 2 °C do 8 °C maximálne 6 hodín.

Ak sa očkovacia látka nepoužije do 6 hodín po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky, vyraďte ju na likvidáciu, pozri časť 6.3.

Likvidácia:
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. marca 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX XBB.1.16 injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je jednodávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov damlekovateín s adjuvans SQBA.

Damlekovateín je rekombinantný fúzny homodimér receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň Omicron XBB.1.16 - XBB.1.16) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA použitím plazmidového expresného vektora v bunkovej kultúre CHO (chinese hamster ovary, ovárií čínskeho škrečka).

SQBA adjuvans obsahujuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodua na injekcie.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia (injekcia)
Biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

BIMERVAX XBB.1.16 je indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
Jedna intramuskulárna dávka (0,5 ml) BIMERVAX XBB.1.16 sa má podať bez ohľadu na predchádzajúci stav očkovania proti ochoreniu COVID-19 (pozri časť 5.1).

Osobám, ktoré boli v minulosti očkovaní vakcínou proti ochoreniu COVID-19, sa má BIMERVAX XBB.1.16 podať najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

Imunokompromitované osoby
Ďalšie dávky sa môžu podávať závažne imunokompromitovaným osobám v súlade s národnými odporúčaniami, pozri časti 4.4 a 5.1.

Staršia osoby
U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť BIMERVAXU XBB.1.16 u detí mladších ako 12 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

BIMERVAX XBB.1.16 je určený len na intramuskulárne podanie, najlepšie do deltového svalu ramena.

Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Očkovacia látka sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Pre bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pre pokyny týkajúce sa zaobchádzania s očkovacou látkou a jej likvidácie , pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Pri očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19 boli hlásené udalosti anafylaxie. V prípade anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy ihneď k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad.

Po očkovaní sa odporúča pozorovanie po dobu najmenej 15 minút.

Osobám, u ktorých došlo po podaní BIMERVAXU k anafylaktickej reakcii, nesmie byť podaná žiadna ďalšia dávka očkovacej látky.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na injekciu s ihlou. Je dôležité, aby boli zavedené bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu v prípade mdloby.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb, ktoré majú akútne závažne horúčkovité ochorenie alebo akútnu infekciu. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo nízkej horúčky nemajú byť dôvodom oddialenia očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb, ktoré dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo u osôb s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je hemofília), pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie alebo modriny.

Imunokompromitované osoby

K dispozícii sú obmedzené údaje o imunogenicite a bezpečnosti vakcíny pri podávaní imunokompromitovaným osobám vrátane osôb užívajúcich imunosupresívnu liečbu (pozri časť 5.1).. Účinnosť BIMERVAXU XBB.1.16 môže byť nižšia u imunokompromitovaných osôb.

Dĺžka trvania ochrany

Dĺžka trvania ochrany, ktorú očkovacia látka poskytuje, nie je známa pretože sa stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaniach.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj očkovanie očkovacou látkou BIMERVAX XBB.1.16 nemusí chrániť všetky očkované osoby.

Pomocné látky so známym účinkom

Draslík
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Sodík
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Polysorbát 80
Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podanie BIMERVAXU XBB.1.16 s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním BIMERVAXU XBB.1.16 u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, vývin embrya/plodu, pôrod ani postnatálny vývin (pozri časť 5.3).

Podanie BIMERVAXU XBB.1.16 počas gravidity sa má zvážiť len v prípade, keď potenciálne prínosy prevažujú nad akýmikoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa BIMERVAX XBB.1.16 vylučuje do materského mlieka.

Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia BIMERVAXU XBB.1.16 u dojčiacich žien je zanedbateľná.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

BIMERVAX XBB.1.16 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

BIMERVAX (originál, heterodimér, kmene B.1.351 a B.1.1.7)

Osoby vo veku 18 rokov a staršie
Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospelých osôb, ktoré dostali primárnu sériu s vakcínou mRNA proti ochoreniu COVID-19, boli bolesť v mieste vpichu (82,9 %), bolesť hlavy (30,9 %), únava (31,1 %) a myalgia (20,7 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po očkovaní a bola mierne až stredne závažná.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými po podaní posilňujúcej dávky BIMERVAXU ako štvrtej dávky boli bolesť v mieste podania injekcie (79,9 %), bolesť hlavy (25,0 %) a únava (25,0 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po očkovaní a bola mierne až stredne závažná.

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov
Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospievajúcich boli bolesť v mieste vpichu (77,5 %), bolesť hlavy (28,3 %), únava (29,3 %) a malátnosť (22,5 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 2 dní od očkovania a boli mierne až stredne závažné.

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX prispôsobený pre Omicron XBB.1.16)

Bezpečnosť vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 je odvodená z údajov o bezpečnosti vakcíny BIMERVAX (originál, heterodimér kmeňov B.1.351 a B.1.1.7) a údajov o bezpečnosti z klinického skúšania prispôsobenej vakcíny BIMERVAX XBB.1.16.

Celkový bezpečnostný profil posilňovacej dávky BIMERVAXU XBB.1.16 je podobný profilu posilňovacej dávky BIMERVAXU (originál, heterodimér kmeňov B.1.351 a B.1.1.7). Najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (68,11 %), bolesť hlavy (23,42 %), únava (19,60 %) a myalgia (13,62 %). Väčšina nežiaducich reakcií bola mierna až stredne závažná. Pre posilňovaciu dávku BIMERVAXU XBB.1.16 neboli zistené žiadne nové nežiaduce reakcie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený profil bezpečnosti vychádza zo súhrnných údajov o bezpečnosti nadobudnutých z dvoch klinických skúšaní vo fáze 2b a fáze 3 u celkovo 3 156 osôb vo veku najmenej 18 rokov, ktorým bola podaná jedna posilňovacia dávka vakcíny BIMERVAX najmenej 3 mesiace po predchádzajúcej vakcíne proti ochoreniu COVID-19. Medián trvania sledovania bezpečnosti bol 12 mesiacov u 99,4 % osôb a 6 mesiaca u 0,6 % osôb .

Bezpečnosť ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU ako štvrtej dávky bola hodnotená u 288 osôb vo veku 18 rokov alebo starších, ktorým boli podané buď 3 dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran), alebo 2 dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a 1 dávka BIMERVAXU, a ktorým bola podaná ďalšia posilňovacia dávka BIMERVAXU 6 až 12 mesiacov po tretej predošlej dávke.

Bezpečnosť posilňovacej dávky BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov je založená na údajoch o bezpečnosti z klinického skúšania fázy 3 a prebiehajúceho klinického skúšania fázy 2b. Celkovo 276 účastníkov s anamnézou predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2 a bez nej dostalo posilňovaciu dávku BIMERVAXU najmenej 3 mesiace po poslednej dávke primárnej série.

Bezpečnosť posilňovacej dávky BIMERVAXU XBB.1.16 bola hodnotená v prebiehajúcom klinickom skúšaní fázy 2b/3 u osôb vo veku 18 rokov a starších, ktoré boli plne očkované proti ochoreniu COVID-19 mRNA vakcínou najmenej 6 mesiacov pred podaním posilňovacej dávky BIMERVAXU XBB.1.16. Z tohto skúšania sú k dispozícii údaje o bezpečnosti od 602 osôb, ktoré dostali posilňovaciu dávku BIMERVAXU XBB.1.16 s mediánom ďalšieho sledovania v trvaní 6 mesiacov.

Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických skúšaní sú uvedené nižšie podľa nasledujúcich kategórií frekvencie: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí s klesajúcou závažnosťou.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie v klinických skúšaniach BIMERVAXU u osôb vo veku 12 rokov a starších

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Neznáme**
Poruchy krvi a lymfatického systému		Lymfadenopatia[a]			
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy		Závraty Ospalosť	Paraestézia Hypoestézia	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti					Perikarditída[c]
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Hnačka Vracanie Nevoľnosť		Odynofágia Bolesti brucha[b]	
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Svrbenie	Urtikária Studený pot Vyrážka Erytém	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia		Artralgia		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste podania injekcie Únava	Opuch v mieste podania injekcie Erytém v mieste podania injekcie	Asténia Zimnica Malátnosť Svrbenie v mieste	Podliatiny v mieste vpichu injekcie	

		Indurácia miesta vpichu Pyrexia Axilárna bolesť	podania injekcie	Precitlivenosť v mieste podania injekcie	

[a] Tento termín zahŕňal aj udalosti hlásené ako lymfadenitída.
[b] Tento termín zahŕňal aj udalosti hlásené ako bolesť v hornej a dolnej časti brucha.
[c] Na základe jednej udalosti počas klinických skúšaní

Pediatrická populácia

Indurácia miesta vpichu, malátnosť, axilárna bolesť a artralgia sa vyskytovali častejšie u dospievajúcich v porovnaní s dospelými, pričom u dospievajúcich bol výskyt veľmi častý.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii..

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie vitálnych funkcií a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacie látky proti COVID-19, ATC kód: J07BN04

Mechanizmus účinku

BIMERVAX je rekombinantná proteínová očkovacia látka, ktorej účinná látka (antigén) je fúzny diméru rekombinantného spike (S) proteínu receptor viažucej domény (RBD) vírusu SARS-CoV-2. Po podaní sa proti antigénu SARS-CoV-2 RBD generuje imunitná odpoveď na humorálnej aj bunkovej úrovni. Neutralizačné protilátky proti RBD doméne SARS-CoV-2 zabraňujú naviazaniu RBD na svoj bunkový cieľ ACE2, čím blokujú membránovú fúziu a vírusovú infekciu. Okrem toho BIMERVAX indukuje antigénovo špecifickú T-bunkovú imunitnú odpoveď, ktorá môže prispievať k ochrane proti ochoreniu COVID-19.

Účinnosť

Účinnosť vakcíny damlekovateín bola odvodená imunopremostením imunitných odpovedí na schválenú prispôsobenú vakcínu XBB proti ochoreniu COVID-19, pre ktorú bola stanovená účinnosť vakcíny.

Imunogenita

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX prispôsobený pre Omicron XBB.1.16)

Imunogenita vakcíny damlekovateín sa hodnotila v klinickom skúšaní HIPRA-HH-14, dvojito zaslepenom, randomizovanom, aktívne kontrolovanom, multicentrickom klinickom skúšaní non-inferiority fázy 2b/3 s cieľom posúdiť bezpečnosť, znášanlivosť a imunogenitu posilňovacej dávky damlekovateín v porovnaní s prispôsobenou mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) u dospelých osôb plne očkovaných proti ochoreniu COVID-19 mRNA vakcínou najmenej 6 mesiacov pred zaradením do skúšania.

Z tohto klinického skúšania fázy 2b/3 boli vylúčení účastníci a účastníčky, ktoré boli tehotné, mali imunokompromitovaní alebo dostali imunosupresíva v priebehu 90 dní, v minulosti dostali akúkoľvek prispôsobenú vakcínu Omicron XBB, ako aj účastníci s infekciou COVID-19 diagnostikovanou v predchádzajúcich 6 mesiacoch. Od týchto účastníkovbol vyžadovaný minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním..

K dátumu uzávierky priebežnej analýzy bolo zaočkovaných celkovo 800 osôb. Do analýzy imunogenity bolo zaradených celkom 599 účastníkov (406 účastníkov bolo očkovaných vakcínou damlekovateín a 193 účastníkov bolo očkovaných mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran)). Účastníci boli stratifikovaní pred randomizáciou podľa vekovej skupiny a počtu predtým podaných dávok (3 alebo ≥ 4 dávky). Priemerný vek bol 45 rokov (rozsah: 18 až 88 rokov) s podobným vekovým rozsahom v oboch očkovacích skupinách vrátane 13,6 % a 11,7 % účastníkov vo veku 60 rokov a starších v skupine s vakcínou damlekovateín a skupine s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) v uvedenom poradí. Väčšina účastníkov dostala buď 3 (66,9 %) alebo 4 (33,0 %) predchádzajúce dávky mRNA vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

Imunogenita posilňovacej dávky damlekovateín bola založená na hodnotení geometrických priemerov titrov (GMT) neutralizačných protilátok meraných pomocou testu neutralizácie pseudoviriónu (PBNA) proti SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (primárny ukazovateľ účinnosti) a Omicron XBB.1.5 a väzbových protilátok pri východiskovom stave a v 14. deň. Pomer GMT je výsledkom hodnôt GMT (ID_{50}) mRNA vakcíny proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) / damlekovateín. Non-inferiorita vakcíny Damlekovateín v porovnaní s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) je potvrdená, ak je horný limit 2-stranného 95% intervalu spoľahlivosti pomeru GMT < 1,5. Superiorita vakcíny damlekovateín v porovnaní s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) je potvrdená, ak je horný limit 2-stranného 95% intervalu spoľahlivosti pomeru GMT < 1,0 (pozri tabuľku 2, stĺpec pomeru GMT). Superiorita vakcíny damlekovateín bola splnená pre všetky testované varianty.

Tabuľka 2: Pomer GMT po posilňovacej dávke pre BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovateín) v porovnaní s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) s neutralizačnými titrami (PBNA) proti SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 a XBB.1.5 pri východiskovom stave a v 14. deň po posilňovacej dávke

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovateín) N=406		**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (raxtozinameran) N=193**		**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (raxtozinameran)/ BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95 % IS	GMT	95 % IS	Pomer GMT; (95 % IS)
Východiskový stav					
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)
14. deň po posilňovacej dávke					
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: počet účastníkov v populácii na jeden protokol.
Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; PBNA = neutralizačný test na báze pseudoviriónov

BIMERVAX (originál, heterodimér, kmene B.1.351 a B.1.1.7)

Osoby vo veku 16 rokov a staršie
Imunogenita BIMERVAX bola hodnotená v jednom hlavnom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 2b (skúšanie HIPRA-HH-2) a v jednom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 3 (skúšanie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Skúšanie HIPRA-HH-2 je dvojito zaslepené, randomizované, aktívne kontrolované, multicentrické klinické skúšanie non-inferiority fázy 2b na vyhodnotenie imunogenity a bezpečnosti posilňovacej očkovacej látky BIMERVAX v porovnaní COVID-19 (tozinameran) mRNA očkovacou látkou u dospelých plne očkovaných proti ochoreniu COVID-19 mRNA očkovacou látkou najmenej 6 mesiacov pred zaradením do skúšania. Z tohto klinického skúšania fázy 2b boli vylúčené osoby, ktoré boli tehotné ženy, osoby so zníženou imunitou alebo dostávali imunosupresíva v priebehu 12 týždňov, ako aj jednotlivci s predchádzajúcou infekciou COVID-19. Osoby tiež vyžadovali minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním.

Celkovo bolo zaočkovaných 765 účastníkov, 513 účastníkov dostalo BIMERVAX a 252 účastníkov dostalo mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran). Celkovo bolo analyzovaných 751 účastníkov (504 účastníkov s BIMERVAXOM a 247 účastníkov s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19) okrem tých, ktorí mali pozitívny test na COVID-19 v priebehu 14 dní od posilňovacej dávky. Randomizácia bola stratifikovaná podľa vekovej skupiny (18 – 64 oproti 65 a viac rokom). Medián veku bol 42 rokov (rozsah: 19 až 76 rokov) s podobným vekovým rozsahom v oboch ramenách očkovacej látky vrátane 7,4 % a 7,1 % osôb vo veku 65 rokov a starších v skupinách s očkovacou látkou BIMERVAX a mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 v uvedenom poradí.

Imunogenita posilňovacej dávky BIMERVAXU bola založená na vyhodnotení geometrických priemerných titrov (*geometric mean titres,* GMT) neutralizačných protilátok meraných pseudovirionovým neutralizačným testom (*pseudovirion-based neutralisation assay,* PBNA) voči kmeňu SARS-CoV-2 (D614G), variantom Beta, Delta a Omicron BA.1. Pomer GMT je výsledkom hodnôt GMT (ID_{50}) mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19/BIMERVAX. Neiferiorita očkovacej látky BIMERVAX voči mRNA očkovacej látke proti COVID-19 (tozinameran) je definovaná, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT je < 1,4. Superiorita očkovacej látky BIMERVAX nad mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 (tozinameran) je definovaná, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT je < 1,0 (pozri tabuľku 3, stĺpec pomer GMT).

Tabuľka 3: Pomer GMT po posilňovacej dávke pre BIMERVAX oproti mRNA očkovacej latke proti COVID-19 (tozinameran) s neutralizačnými titrami (PBNA) proti SARS-CoV-2 (kmeň D614G), Beta, Delta a Omicron BA.1 v 14., 28., 98. a 182. deň po posilňovacej dávke (podľa protokolu)

	BIMERVAX N = 504		mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (tozinameran) N = 247		mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (tozinameran)/BIMERVAX
	GMT	95 % IS	GMT	95 % IS	Pomer GMT; (95 % IS)
14. deň po posilňovacej dávke					
D614G strain	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)
28. deň po posilňovacej dávke					
D614G strain	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)
98. deň po posilňovacej dávke (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 podľa podskupiny protokolu)					
D614G strain	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)
182. deň po posilňovacej dávke					
Kmeň D614G	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omicron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: počet účastníkov v populácii na jeden protokol.
Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; PBNA = neutralizačný test na báze pseudoviriónov

Imunogenita ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU bola hodnotená u 288 osôb vo veku 18 rokov a starších. Týmto osobám bola v minulosti podaná buď séria 2 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a jedna dávka BIMERVAXU (1. kohorta), alebo 3 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (2. kohorta), a bola im tiež podaná ďalšia posilňovacia dávka BIMERVAXU 6 až 12 mesiacov po predošlej dávke. Z týchto osôb bola u 190 účastníkov vykonaná analýza v rámci populácie na hodnotenie účinnosti (80 účastníkov v 1. kohorte a 110 účastníkov v 2. kohorte). Medián veku bol 49 rokov (rozsah 20 až 82 rokov), pričom v oboch kohortách bol podobný vekový rozsah a 11,5 % účastníkov bolo vo veku 65 rokov alebo starších.

Imunogenita BIMERVAXU ako ďalšej posilňovacej dávky bola založená na vyhodnotení geometrických priemerných titrov (geometric mean titers, GMT) neutralizačných protilátok meraných pomocou neutralizačnej analýzy založenej na pseudoviriónoch (pseudovirion-based neutralisation assay, PBNA) proti kmeňom Beta, Delta, Omikron BA.1 a Omikron BA.4/5. Pomer GMT je daný výslednými hodnotami GMT (ID_{50}) 3 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU podanej po 3 dávkach mRNA očkovacej látky (tozinameran) alebo podanej po 2 dávkach mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a jednej dávke BIMERVAXU. Superiorita ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU bola dosiahnutá, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT bola < 1,0 (pozri tabuľku 4, stĺpec pomer GMT).

Tabuľka 4: Pomer hladín neutralizačných protilátok (PBNA) a GMT po ďalšej posilňovacej dávke BIMERVAXU, podanej buď po primárnej sérii mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a posilňovacej dávke BIMERVAXU (1. kohorta), alebo po podaní primárnej série mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a posilňovacej dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (2. kohorta) proti Beta, Delta, Omicron BA.1 a Omicron BA.4/5 v 14., 98. a 182. deň po posilňovacej dávke (populácia podľa protokolu)

	1. kohorta **2 dávky mRNA očkovacej látky proti COVID-19 + 2 dávky BIMERVAXU**			**2. kohorta** **3 dávky mRNA očkovacej látky proti COVID-19 + 1 dávka BIMERVAXU**		
	Po 3. dávke GMT (95% IS) N=38	**Po 4. dávke GMT (95% IS) N=80**	**Pomer GMT (95% IS)**	**Po 3. dávke GMT (95% IS) N=38**	**Po 4. dávke GMT (95% IS) N=110**	**Pomer GMT (95% IS)**
14. deň po posilňovacej dávke						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2 370,9)	4 085,85 (3 057,24; 5 460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
Omikron BA.1	1 528,68 (970,94; 2 406,80)	3 580,61 (2 492,90; 5 142,92)	0,43 (0,27; 0,69)	1 739,02 (1 121,56; 2 696,41)	4 049,01 (2 795,38; 5 864,84)	0,43 (0,28; 0,65)
Omikron BA.4/5	1 094,55 (720,53; 1 662,72)	2 945,40 (2 216,80; 3 913,50)	0,37 (0,22; 0,62)	1 295,76 (845,10; 1 986,75)	2 506,46 (1 849,64; 3 396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
98. deň po posilňovacej dávke						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
Omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2 110,41 (1 467,27; 3 035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1 118,79)	1 980,84 (1 371,69; 2 860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
Omikron BA.4/5	NS	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	NS	NS	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	NS
182. deň po posilňovacej dávke						
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)
Omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1 756,94 (1 218,19; 2 533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1 900,74 (1 315,82; 2 745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
Omikron BA.4/5	NS	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	NS	NS	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	NS

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre daný ukazovateľ.
Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; NS: nebolo stanovené

HIPRA-HH-5
Toto je prebiehajúce, nezaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy 3 s jedným ramenom na vyhodnotenie bezpečnosti a imunogenity posilňovacieho očkovania BIMERVAXOM na prevenciu ochorenia COVID-19 u účastníkov očkovaných niekoľkými primárnymi plánmi očkovacích látok s predchádzajúcimi nezávažnými infekciami COVID-19 alebo bez nich. BIMERVAX sa podával najmenej 91 dní po poslednej dávke alebo najmenej 30 dní po infekcii COVID-19. Z tohto klinického skúšania fázy 3 boli vylúčené osoby, ktoré boli tehotné ženy, osoby so zníženou imunitou alebo dostávali imunosupresíva v priebehu 12 týždňov. U osôb sa tiež vyžadoval minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním.

Predbežná správa obsahuje údaje od celkovo 2 646 účastníkov, ktorí boli očkovaní BIMERVAXOM ako posilňovacou dávkou u zdravých osôb (vo veku najmenej 16 rokov), ktorí boli predtým očkovaní rôznymi očkovacimi látkami proti COVID-19 (mRNA očkovacie látky proti COVID-19: tozinameran a elasomeran a adenovírusové vektorové očkovacie látky (očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) a očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná]). Z nich bolo do populácie pre imunogenitu zaradených 230 (8 %) účastníkov. V analýze imunogenity boli všetci účastníci v skupine s očkovacími látkami mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran)/mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran) vo veku od 16 do 17 rokov.

Celkovo bol medián veku 34,4 rokov (rozsah: 16 až 85 rokov). Účastníci boli vyvážení medzi pohlaviami, 52,49 % mužov a 47,47 % žien.

Imunogenita sa merala pomocou neutralizačnej analýzy založenej na pseudoviriónoch (PBNA) proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a voči Beta, Delta a Omikron BA.1. Údaje o GMT (geometrický priemerný titer: ID_{50}) pri východiskovom stave (pred podaním posilňovacej dávky) a na 14. deň (2 týždne po podaní posilňovacej dávky) sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 5: Geometrické priemerné titre (GMT) neutralizačných protilátok 14 dní po podaní BIMERVAXU u osôb vo veku 16 rokov a starších – analýza podľa protokolu

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

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný ukazovateľ
Skratky: GMT = geoemtrický priemer titra; IS: interval spoľahlivosti.

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov
Imunogenicita BIMERVAXU u osôb vo veku od 12 do 17 rokov bola hodnotená v prebiehajúcom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 2b (klinické skúšanie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Toto je prebiehajúce, otvorené, nekontrolované, jednoskupinové, multicentrické klinické skúšanie fázy 2b na posúdenie bezpečnosti a imunogenicity posilňovacej dávky BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov. BIMERVAX sa podával najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke primárnej série. Z klinického skúšania HIPRA-HH-3 boli vylúčené tehotné dospievajúce, ako aj dospievajúci, ktorí boli imunokompromitovaní alebo ktorí užívali imunosupresíva v priebehu počas 90 dní. Účastníci so známou infekciou SARS-CoV-2 v anamnéze boli vylúčení z analýzy imunogenicity.

V čase predbežnej analýzy bolo zaočkovaných posilňovacou dávkou BIMERVAXU spolu 240 dospievajúcich účastníkov. Z nich bolo 88 osôb vhodných na analýzu imunogenicity. Primárna analýza imunogenicity, meraná pomocou pseudoviriónového neutralizačného testu (*pseudovirion-based neutralisation assay,* PBNA), porovnávala geometrické priemery titrov (*geometric mean titres* , GMT) neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 s titrami pozorovanými u mladých dospelých účastníkov (vo veku 18 až 25 rokov) z hlavného klinického skúšania fázy 2b u dospelých (HIPRA-HH-2) pri východiskovom stave a v 14. deň (2 týždne po podaní posilňovacej dávky). Ani jedna zo skupín účastníkov zahrnutých do analýzy nemala v minulosti zdokumentovanú anamnézu infekcie SARS-CoV-2.

Údaje titrov neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 pri východiskovom stave (pred podaním posilňovacej dávky) a v 14. deň po očkovaní sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 6: Titre neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 14 dní po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov (populácia s imunogenicitou)

	Štatistika	Dospievajúci (12 – 15 rokov) (N = 61)	Dospievajúci (16 – 17 rokov) (N = 27)	Spolu (12 – 17 rokov) (N = 88)
Východisková hodnota	**Geometrický priemer**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % IS	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
14. deň	**Geometrický priemer**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % IS	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95 % IS	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-násobná zmena oproti východiskovej hodnote, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % IS	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ
Skratky: GMFR = geometrické priemerné riziko násobného zvýšenia; IS: interval spoľahlivosti.

Staršia *osoby*

Imunogenita BIMERVAXU XBB.1.16 bola preukázaná u staršej populácie (≥ 65 rokov)

Imunokompromitovaná populácia

Imunogenicita a bezpečnosť posilňujúcej dávky BIMERVAXu sa hodnotili vo fáze 2b/3 nezaslepeného, multicentrického klinického skúšania s jedným ramenom (HIPRA-HH-4) u dospelých s už existujúcimi imunosupresívnymi ochoreniami vrátane osôb s infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) s trvalým počtom CD4 T-buniek < 400/mm^3 za posledných 6 mesiacov, osôb s transplantáciou obličky na udržiavacej imunosupresívnej liečbe, osôb na hemodialýze/peritoneálnej dialýze, osôb s deficienciou primárnych protilátok na substitučnej liečbe s IgG a osôb s autoimunitným ochorením na liečbe rituximabom/ocrelizumabom. Posilňujúca dávka BIMERVAXU bola podaná najmenej 91 dní po 3 predchádzajúcich dávkach vakcíny proti ochoreniu COVID-19 alebo po 2 dávkach plus zdokumentovanej anamnéze ochorenia COVID-19. Účastníci s anamnézou ochorenia COVID-19 mohli byť zaradení, ak boli diagnostikovaní najmenej 91 dní pred zaradením.

Celkovo bolo zaočkovaných posilňujúcou dávkou BIMERVAXU 238 osôb a analyzovaných bolo celkovo 228 účastníkov, s výnimkou osôb s pozitívnym výsledkom testu na COVID-19 do 14 dní od podania posilňujúcej dávky. Medián veku bol 56 rokov (rozmedzie: 21 až 90 rokov).

Imunogenicita sa merala pseudovirionovým neutralizačným testom (PBNA) zameraným proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a proti beta a omikron BA.1 a BA.4/5 do 12 mesiacov od podania posilňujúcej dávky vo všetkých skúmaných imunosupresívnych stavoch, s výnimkou osôb s potvrdenou infekciou HIV, u ktorých sa imunogenicita merala vírusovým neutralizačným testom (virus neutralisations assay, VNA) zameraným proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a proti omikron BA.2. Posilňujúca dávka BIMERVAXU zvýšila humorálnu imunitnú odpoveď pri všetkých imunosupresívnych stavoch, s výnimkou osôb s autoimunitným ochorením na liečbe rituximabom/ocrelizumabom. Nebolo však vykonané porovnanie s imunokompetentnými osobami na zistenie veľkosti potenciálneho rozdielu v imunitných odpovediach. Preto klinická relevantnosť hlásených imunitných odpovedí u imunokompromitovaných osôb nie je známy.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s BIMERVAXOM v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxicita a karcinogenita

BIMERVAX XBB.1.16 nebol hodnotený z hľadiska jeho genotoxického alebo karcinogénneho potenciálu. Nepredpokladá sa, že zložky očkovacej látky majú genotoxický alebo karcinogénny potenciál.

Reprodukčná toxicita

Pred párením a počas gestácie sa vykonala štúdia vývinovej a reprodukčnej toxicity u samíc a samcov potkanov. BIMERVAX bol podávaný intramuskulárne (ekvivalent plnej ľudskej dávky) samiciam potkanov štyrikrát, 21 a 14 dní pred párením a na 9. a 19. gestačný deň. Samci dostali tri podania, 35, 28 a 6 dní pred párením. Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s očkovacou látkou na fertilitu, graviditu/laktáciu alebo embrya/plodu a potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Pre adjuvans: pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok pri teplote 2 °C – 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml emulzie v jednodávkovej injekčnej liekovke (sklo typu I) uzavretej elastomérovou zátkou typu I a hliníkovým tesnením s plastovým odnímateľným viečkom.

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 5, 10 alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie a podanie

S očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník pomocou aseptickej techniky, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie:
- Vakcína sa dodáva pripravená na použitie v liekovke s jednorazovou dávkou.
- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule .

Skontrolujte injekčnú liekovku:
- Pred vytiahnutím dávky injekčnú liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podanie očkovacej látky:
- Každá injekčná liekovka je preplnená, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať 0,5 ml dávka. Po extrakcii 0,5 ml dávky zvyšnú vakcínu v injekčnej liekovke zlikvidujte.
- Jedna 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, ktorá sa má podať intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Očkovaciu látku v tej istej injekčnej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nezoskupujte nadbytočnú vakcínu z viacerých injekčných liekoviek.

Likvidácia:
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. marca 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX LP.8.1 injekčná emulzia
BIMERVAX LP.8.1 injekčná emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je jednodávková injekčná liekovka alebo naplnená injekčná striekačka, ktorá obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov merakovateínu s adjuvans SQBA.

Merakovateín je rekombinantný fúzny homodimér receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň Omicron LP.8.1 - LP.8.1) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA použitím plazmidového expresného vektora v bunkovej kultúre CHO (chinese hamster ovary, ovárií čínskeho škrečka).

SQBA adjuvans obsahujuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodua na injekcie.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia (injekcia)
Biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

BIMERVAX LP.8.1 je indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
Jedna intramuskulárna dávka (0,5 ml) BIMERVAX LP.8.1 sa má podať bez ohľadu na predchádzajúci stav očkovania proti ochoreniu COVID-19 (pozri časť 5.1).

Osobám, ktoré boli v minulosti očkovaní vakcínou proti ochoreniu COVID-19, sa má BIMERVAX LP.8.1 podať najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

Imunokompromitované osoby
Ďalšie dávky sa môžu podávať závažne imunokompromitovaným osobám v súlade s národnými odporúčaniami, pozri časti 4.4 a 5.1.

Staršia osoby
U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť BIMERVAXU LP.8.1 u detí mladších ako 12 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

BIMERVAX LP.8.1 je určený len na intramuskulárne podanie, najlepšie do deltového svalu ramena.

Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Očkovacia látka sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Pre bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pre pokyny týkajúce sa zaobchádzania s očkovacou látkou a jej likvidácie , pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Pri očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19 boli hlásené udalosti anafylaxie. V prípade anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy ihneď k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad.

Po očkovaní sa odporúča pozorovanie po dobu najmenej 15 minút.

Osobám, u ktorých došlo po podaní BIMERVAXU k anafylaktickej reakcii, nesmie byť podaná žiadna ďalšia dávka očkovacej látky.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na injekciu s ihlou. Je dôležité, aby boli zavedené bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu v prípade mdloby.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb, ktoré majú akútne závažne horúčkovité ochorenie alebo akútnu infekciu. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo nízkej horúčky nemajú byť dôvodom oddialenia očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb, ktoré dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo u osôb s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je hemofília), pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie alebo modriny.

Imunokompromitované osoby

K dispozícii sú obmedzené údaje o imunogenicite a bezpečnosti vakcíny pri podávaní imunokompromitovaným osobám vrátane osôb užívajúcich imunosupresívnu liečbu (pozri časť 5.1).. Účinnosť BIMERVAXU LP.8.1 môže byť nižšia u imunokompromitovaných osôb.

Dĺžka trvania ochrany

Dĺžka trvania ochrany, ktorú očkovacia látka poskytuje, nie je známa pretože sa stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaniach.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj očkovanie očkovacou látkou BIMERVAX LP.8.1 nemusí chrániť všetky očkované osoby.

Pomocné látky so známym účinkom

Draslík
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Sodík
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Polysorbát 80
Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podanie BIMERVAXU LP.8.1 s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním BIMERVAXU LP.8.1 u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, vývin embrya/plodu, pôrod ani postnatálny vývin (pozri časť 5.3).

Podanie BIMERVAXU LP.8.1 počas gravidity sa má zvážiť len v prípade, keď potenciálne prínosy prevažujú nad akýmikoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa BIMERVAX LP.8.1 vylučuje do materského mlieka.

Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia BIMERVAXU LP.8.1 u dojčiacich žien je zanedbateľná.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

BIMERVAX LP.8.1 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

BIMERVAX (originál, heterodimér, kmene B.1.351 a B.1.1.7)

Osoby vo veku 18 rokov a staršie
Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospelých osôb, ktoré dostali primárnu sériu s vakcínou mRNA proti ochoreniu COVID-19, boli bolesť v mieste vpichu (82,9 %), bolesť hlavy (30,9 %), únava (31,1 %) a myalgia (20,7 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po očkovaní a bola mierne až stredne závažná.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými po podaní posilňujúcej dávky BIMERVAXU ako štvrtej dávky boli bolesť v mieste podania injekcie (79,9 %), bolesť hlavy (25,0 %) a únava (25,0 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po očkovaní a bola mierne až stredne závažná.

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov
Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospievajúcich boli bolesť v mieste vpichu (77,5 %), bolesť hlavy (28,3 %), únava (29,3 %) a malátnosť (22,5 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 2 dní od očkovania a boli mierne až stredne závažné.

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX prispôsobený pre Omicron XBB.1.16)

Bezpečnosť vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 je odvodená z údajov o bezpečnosti vakcíny BIMERVAX (originál, heterodimér kmeňov B.1.351 a B.1.1.7) a údajov o bezpečnosti z klinického skúšania prispôsobenej vakcíny BIMERVAX XBB.1.16.

Celkový bezpečnostný profil posilňovacej dávky BIMERVAXU XBB.1.16 je podobný profilu posilňovacej dávky BIMERVAXU (originál, heterodimér kmeňov B.1.351 a B.1.1.7). Najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (68,11 %), bolesť hlavy (23,42 %), únava (19,60 %) a myalgia (13,62 %). Väčšina nežiaducich reakcií bola mierna až stredne závažná. Pre posilňovaciu dávku BIMERVAXU XBB.1.16 neboli zistené žiadne nové nežiaduce reakcie.

BIMERVAX LP.8.1 (vakcína BIMERVAX prispôsobená pre kmeň Omikron LP.8.1)

Bezpečnosť vakcíny BIMERVAX LP.8.1 je odvodená z údajov o bezpečnosti vakcíny BIMERVAX (pôvodná, heterodimér kmeňov B.1.351 a B.1.1.7) a údajov o vakcíne BIMERVAX prispôsobenej pre kmeň Omikron XBB.1.16.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený profil bezpečnosti vychádza zo súhrnných údajov o bezpečnosti nadobudnutých z dvoch klinických skúšaní vo fáze 2b a fáze 3 u celkovo 3 156 osôb vo veku najmenej 18 rokov, ktorým bola podaná jedna posilňovacia dávka vakcíny BIMERVAX najmenej 3 mesiace po predchádzajúcej vakcíne proti ochoreniu COVID-19. Medián trvania sledovania bezpečnosti bol 12 mesiacov u 99,4 % osôb a 6 mesiaca u 0,6 % osôb .

Bezpečnosť ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU ako štvrtej dávky bola hodnotená u 288 osôb vo veku 18 rokov alebo starších, ktorým boli podané buď 3 dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran), alebo 2 dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a 1 dávka BIMERVAXU, a ktorým bola podaná ďalšia posilňovacia dávka BIMERVAXU 6 až 12 mesiacov po tretej predošlej dávke.

Bezpečnosť posilňovacej dávky BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov je založená na údajoch o bezpečnosti z klinického skúšania fázy 3 a prebiehajúceho klinického skúšania fázy 2b. Celkovo 276 účastníkov s anamnézou predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2 a bez nej dostalo posilňovaciu dávku BIMERVAXU najmenej 3 mesiace po poslednej dávke primárnej série.

Bezpečnosť posilňovacej dávky BIMERVAXU XBB.1.16 bola hodnotená v prebiehajúcom klinickom skúšaní fázy 2b/3 u osôb vo veku 18 rokov a starších, ktoré boli plne očkované proti ochoreniu COVID-19 mRNA vakcínou najmenej 6 mesiacov pred podaním posilňovacej dávky BIMERVAXU XBB.1.16. Z tohto skúšania sú k dispozícii údaje o bezpečnosti od 602 osôb, ktoré dostali posilňovaciu dávku BIMERVAXU XBB.1.16 s mediánom ďalšieho sledovania v trvaní 6 mesiacov.

Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických skúšaní sú uvedené nižšie podľa nasledujúcich kategórií frekvencie: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí s klesajúcou závažnosťou.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie v klinických skúšaniach BIMERVAXU u osôb vo veku 12 rokov a starších

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému		Lymfadenopatia[a]			
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy		Závraty Ospalosť	Paraestézia Hypoestézia	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti					Perikarditída[c]
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Hnačka Vracanie Nevoľnosť		Odynofágia Bolesti brucha[b]	
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Svrbenie	Urtikária Studený pot Vyrážka Erytém	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy	Myalgia		Artralgia		

a spojivového tkaniva					
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste podania injekcie Únava	Opuch v mieste podania injekcie Erytém v mieste podania injekcie Indurácia miesta vpichu Pyrexia Axilárna bolesť	Asténia Zimnica Malátnosť Svrbenie v mieste podania injekcie	Podliatiny v mieste vpichu injekcie Precitlivenosť v mieste podania injekcie	

[a] Tento termín zahŕňal aj udalosti hlásené ako lymfadenitída.
[b] Tento termín zahŕňal aj udalosti hlásené ako bolesť v hornej a dolnej časti brucha.
[c] Na základe jednej udalosti počas klinických skúšaní

Pediatrická populácia

Indurácia miesta vpichu, malátnosť, axilárna bolesť a artralgia sa vyskytovali častejšie u dospievajúcich v porovnaní s dospelými, pričom u dospievajúcich bol výskyt veľmi častý.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii..

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie vitálnych funkcií a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacie látky proti COVID-19, ATC kód: J07BN04

Mechanizmus účinku

BIMERVAX je rekombinantná proteínová očkovacia látka, ktorej účinná látka (antigén) je fúzny diméru rekombinantného spike (S) proteínu receptor viažucej domény (RBD) vírusu SARS-CoV-2. Po podaní sa proti antigénu SARS-CoV-2 RBD generuje imunitná odpoveď na humorálnej aj bunkovej úrovni. Neutralizačné protilátky proti RBD doméne SARS-CoV-2 zabraňujú naviazaniu RBD na svoj bunkový cieľ ACE2, čím blokujú membránovú fúziu a vírusovú infekciu. Okrem toho BIMERVAX indukuje antigénovo špecifickú T-bunkovú imunitnú odpoveď, ktorá môže prispievať k ochrane proti ochoreniu COVID-19.

Účinnosť

Účinnosť vakcín BIMERVAX a BIMERVAX XBB.1.16 bola odvodená imunopremostením imunitných odpovedí na schválenú vakcínu proti ochoreniu COVID-19, pre ktorú je stanovená účinnosť. Účinnosť vakcíny BIMERVAX LP.8.1 je odvodená z údajov o imunogenicite predchádzajúcich vakcín BIMERVAX.

Imunogenita

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX prispôsobený pre Omicron XBB.1.16)

Imunogenita vakcíny damlekovateín sa hodnotila v klinickom skúšaní HIPRA-HH-14, dvojito zaslepenom, randomizovanom, aktívne kontrolovanom, multicentrickom klinickom skúšaní non-inferiority fázy 2b/3 s cieľom posúdiť bezpečnosť, znášanlivosť a imunogenitu posilňovacej dávky damlekovateín v porovnaní s prispôsobenou mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) u dospelých osôb plne očkovaných proti ochoreniu COVID-19 mRNA vakcínou najmenej 6 mesiacov pred zaradením do skúšania.

Z tohto klinického skúšania fázy 2b/3 boli vylúčení účastníci a účastníčky, ktoré boli tehotné, mali imunokompromitovaní alebo dostali imunosupresíva v priebehu 90 dní, v minulosti dostali akúkoľvek prispôsobenú vakcínu Omicron XBB, ako aj účastníci s infekciou COVID-19 diagnostikovanou v predchádzajúcich 6 mesiacoch. Od týchto účastníkovbol vyžadovaný minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním..

K dátumu uzávierky priebežnej analýzy bolo zaočkovaných celkovo 800 osôb. Do analýzy imunogenity bolo zaradených celkom 599 účastníkov (406 účastníkov bolo očkovaných vakcínou damlekovateín a 193 účastníkov bolo očkovaných mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran)). Účastníci boli stratifikovaní pred randomizáciou podľa vekovej skupiny a počtu predtým podaných dávok (3 alebo ≥ 4 dávky). Priemerný vek bol 45 rokov (rozsah: 18 až 88 rokov) s podobným vekovým rozsahom v oboch očkovacích skupinách vrátane 13,6 % a 11,7 % účastníkov vo veku 60 rokov a starších v skupine s vakcínou damlekovateín a skupine s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) v uvedenom poradí. Väčšina účastníkov dostala buď 3 (66,9 %) alebo 4 (33,0 %) predchádzajúce dávky mRNA vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

Imunogenita posilňovacej dávky damlekovateín bola založená na hodnotení geometrických priemerov titrov (GMT) neutralizačných protilátok meraných pomocou testu neutralizácie pseudoviriónu (PBNA) proti SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (primárny ukazovateľ účinnosti) a Omicron XBB.1.5 a väzbových protilátok pri východiskovom stave a v 14. deň. Pomer GMT je výsledkom hodnôt GMT (ID_{50}) mRNA vakcíny proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) / damlekovateín. Non-inferiorita vakcíny Damlekovateín v porovnaní s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) je potvrdená, ak je horný limit 2-stranného 95% intervalu spoľahlivosti pomeru GMT < 1,5. Superiorita vakcíny damlekovateín v porovnaní s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) je potvrdená, ak je horný limit 2-stranného 95% intervalu spoľahlivosti pomeru GMT < 1,0 (pozri tabuľku 2, stĺpec pomeru GMT). Superiorita vakcíny damlekovateín bola splnená pre všetky testované varianty.

Tabuľka 2: Pomer GMT po posilňovacej dávke pre BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovateín) v porovnaní s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) s neutralizačnými titrami (PBNA) proti SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 a XBB.1.5 pri východiskovom stave a v 14. deň po posilňovacej dávke

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovateín) N=406		mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (raxtozinameran) N=193		mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (raxtozinameran)/ BIMERVAX XBB.1.16
	GMT	95 % IS	GMT	95 % IS	Pomer GMT; (95 % IS)
Východiskový stav					
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)
14. deň po posilňovacej dávke					
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: počet účastníkov v populácii na jeden protokol.
Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; PBNA = neutralizačný test na báze pseudoviriónov

BIMERVAX (originál, heterodimér, kmene B.1.351 a B.1.1.7)

Osoby vo veku 16 rokov a staršie
Imunogenita BIMERVAX bola hodnotená v jednom hlavnom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 2b (skúšanie HIPRA-HH-2) a v jednom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 3 (skúšanie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Skúšanie HIPRA-HH-2 je dvojito zaslepené, randomizované, aktívne kontrolované, multicentrické klinické skúšanie non-inferiority fázy 2b na vyhodnotenie imunogenity a bezpečnosti posilňovacej očkovacej látky BIMERVAX v porovnaní COVID-19 (tozinameran) mRNA očkovacou látkou u dospelých plne očkovaných proti ochoreniu COVID-19 mRNA očkovacou látkou najmenej 6 mesiacov pred zaradením do skúšania. Z tohto klinického skúšania fázy 2b boli vylúčené osoby, ktoré boli tehotné ženy, osoby so zníženou imunitou alebo dostávali imunosupresíva v priebehu 12 týždňov, ako aj jednotlivci s predchádzajúcou infekciou COVID-19. Osoby tiež vyžadovali minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním.

Celkovo bolo zaočkovaných 765 účastníkov, 513 účastníkov dostalo BIMERVAX a 252 účastníkov dostalo mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran). Celkovo bolo analyzovaných 751 účastníkov (504 účastníkov s BIMERVAXOM a 247 účastníkov s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19) okrem tých, ktorí mali pozitívny test na COVID-19 v priebehu 14 dní od posilňovacej dávky. Randomizácia bola stratifikovaná podľa vekovej skupiny (18 – 64 oproti 65 a viac rokom). Medián veku bol 42 rokov (rozsah: 19 až 76 rokov) s podobným vekovým rozsahom v oboch ramenách očkovacej látky vrátane 7,4 % a 7,1 % osôb vo veku 65 rokov a starších v skupinách s očkovacou látkou BIMERVAX a mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 v uvedenom poradí.

Imunogenita posilňovacej dávky BIMERVAXU bola založená na vyhodnotení geometrických priemerných titrov (*geometric mean titres,* GMT) neutralizačných protilátok meraných pseudovirionovým neutralizačným testom (*pseudovirion-based neutralisation assay,* PBNA) voči kmeňu SARS-CoV-2 (D614G), variantom Beta, Delta a Omicron BA.1. Pomer GMT je výsledkom hodnôt GMT (ID_{50}) mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19/BIMERVAX. Neiferiorita očkovacej látky BIMERVAX voči mRNA očkovacej látke proti COVID-19 (tozinameran) je definovaná, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT je < 1,4. Superiorita očkovacej látky BIMERVAX nad mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 (tozinameran) je definovaná, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT je < 1,0 (pozri tabuľku 3, stĺpec pomer GMT).

Tabuľka 3: Pomer GMT po posilňovacej dávke pre BIMERVAX oproti mRNA očkovacej latke proti COVID-19 (tozinameran) s neutralizačnými titrami (PBNA) proti SARS-CoV-2 (kmeň D614G), Beta, Delta a Omicron BA.1 v 14., 28., 98. a 182. deň po posilňovacej dávke (podľa protokolu)

	BIMERVAX N = 504		**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (tozinameran) N = 247**		**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (tozinameran)/BIMERVAX**
	GMT	95 % IS	GMT	95 % IS	Pomer GMT; (95 % IS)
14. deň po posilňovacej dávke					
D614G strain	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)
28. deň po posilňovacej dávke					
D614G strain	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1508,08	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)
98. deň po posilňovacej dávke (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 podľa podskupiny protokolu)					
D614G strain	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)
182. deň po posilňovacej dávke					
Kmeň D614G	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omicron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: počet účastníkov v populácii na jeden protokol.

Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; PBNA = neutralizačný test na báze pseudoviriónov

Imunogenita ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU bola hodnotená u 288 osôb vo veku 18 rokov a starších. Týmto osobám bola v minulosti podaná buď séria 2 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a jedna dávka BIMERVAXU (1. kohorta), alebo 3 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (2. kohorta), a bola im tiež podaná ďalšia posilňovacia dávka BIMERVAXU 6 až 12 mesiacov po predošlej dávke. Z týchto osôb bola u 190 účastníkov vykonaná analýza v rámci populácie na hodnotenie účinnosti (80 účastníkov v 1. kohorte a 110 účastníkov v 2. kohorte). Medián veku bol 49 rokov (rozsah 20 až 82 rokov), pričom v oboch kohortách bol podobný vekový rozsah a 11,5 % účastníkov bolo vo veku 65 rokov alebo starších.

Imunogenita BIMERVAXU ako ďalšej posilňovacej dávky bola založená na vyhodnotení geometrických priemerných titrov (geometric mean titers, GMT) neutralizačných protilátok meraných pomocou neutralizačnej analýzy založenej na pseudoviriónoch (pseudovirion-based neutralisation assay, PBNA) proti kmeňom Beta, Delta, Omikron BA.1 a Omikron BA.4/5. Pomer GMT je daný výslednými hodnotami GMT (ID_{50}) 3 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU podanej po 3 dávkach mRNA očkovacej látky (tozinameran) alebo podanej po 2 dávkach mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a jednej dávke BIMERVAXU. Superiorita ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU bola dosiahnutá, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT bola < 1,0 (pozri tabuľku 4, stĺpec pomer GMT).

Tabuľka 4: Pomer hladín neutralizačných protilátok (PBNA) a GMT po ďalšej posilňovacej dávke BIMERVAXU, podanej buď po primárnej sérii mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a posilňovacej dávke BIMERVAXU (1. kohorta), alebo po podaní primárnej série mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a posilňovacej dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (2. kohorta) proti Beta, Delta, Omicron BA.1 a Omicron BA.4/5 v 14., 98. a 182. deň po posilňovacej dávke (populácia podľa protokolu)

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

Omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2 110,41 (1 467,27; 3 035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1 118,79)	1 980,84 (1 371,69; 2 860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
Omikron BA.4/5	NS	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	NS	NS	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	NS
182. deň po posilňovacej dávke						
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; 1250,6)	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; 1113,71)	1 337,38 (999,37; 1 789,72)	0,58 (0,40; 0,83)
Omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1 756,94 (1 218,19; 2 533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1 900,74 (1 315,82; 2 745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
Omikron BA.4/5	NS	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	NS	NS	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	NS

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre daný ukazovateľ.
Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; NS: nebolo stanovené

HIPRA-HH-5
Toto je prebiehajúce, nezaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy 3 s jedným ramenom na vyhodnotenie bezpečnosti a imunogenity posilňovacieho očkovania BIMERVAXOM na prevenciu ochorenia COVID-19 u účastníkov očkovaných niekoľkými primárnymi plánmi očkovacích látok s predchádzajúcimi nezávažnými infekciami COVID-19 alebo bez nich. BIMERVAX sa podával najmenej 91 dní po poslednej dávke alebo najmenej 30 dní po infekcii COVID-19. Z tohto klinického skúšania fázy 3 boli vylúčené osoby, ktoré boli tehotné ženy, osoby so zníženou imunitou alebo dostávali imunosupresíva v priebehu 12 týždňov. U osôb sa tiež vyžadoval minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním.

Predbežná správa obsahuje údaje od celkovo 2 646 účastníkov, ktorí boli očkovaní BIMERVAXOM ako posilňovacou dávkou u zdravých osôb (vo veku najmenej 16 rokov), ktorí boli predtým očkovaní rôznymi očkovacimi látkami proti COVID-19 (mRNA očkovacie látky proti COVID-19: tozinameran a elasomeran a adenovírusové vektorové očkovacie látky (očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) a očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná]). Z nich bolo do populácie pre imunogenitu zaradených 230 (8 %) účastníkov. V analýze imunogenity boli všetci účastníci v skupine s očkovacími látkami mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran)/mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran) vo veku od 16 do 17 rokov.

Celkovo bol medián veku 34,4 rokov (rozsah: 16 až 85 rokov). Účastníci boli vyvážení medzi pohlaviami, 52,49 % mužov a 47,47 % žien.

Imunogenita sa merala pomocou neutralizačnej analýzy založenej na pseudoviriónoch (PBNA) proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a voči Beta, Delta a Omikron BA.1. Údaje o GMT (geometrický priemerný titer: ID_{50}) pri východiskovom stave (pred podaním posilňovacej dávky) a na 14. deň (2 týždne po podaní posilňovacej dávky) sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 5: Geometrické priemerné titre (GMT) neutralizačných protilátok 14 dní po podaní BIMERVAXU u osôb vo veku 16 rokov a starších – analýza podľa protokolu

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

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný ukazovateľ
Skratky: GMT = geoemtrický priemer titra; IS: interval spoľahlivosti.

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov
Imunogenicita BIMERVAXU u osôb vo veku od 12 do 17 rokov bola hodnotená v prebiehajúcom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 2b (klinické skúšanie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Toto je prebiehajúce, otvorené, nekontrolované, jednoskupinové, multicentrické klinické skúšanie fázy 2b na posúdenie bezpečnosti a imunogenicity posilňovacej dávky BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov. BIMERVAX sa podával najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke primárnej série. Z klinického skúšania HIPRA-HH-3 boli vylúčené tehotné dospievajúce, ako aj dospievajúci, ktorí boli imunokompromitovaní alebo ktorí užívali imunosupresíva v priebehu počas 90 dní. Účastníci so známou infekciou SARS-CoV-2 v anamnéze boli vylúčení z analýzy imunogenicity.

V čase predbežnej analýzy bolo zaočkovaných posilňovacou dávkou BIMERVAXU spolu 240 dospievajúcich účastníkov. Z nich bolo 88 osôb vhodných na analýzu imunogenicity. Primárna analýza imunogenicity, meraná pomocou pseudoviriónového neutralizačného testu (*pseudovirion-based neutralisation assay,* PBNA), porovnávala geometrické priemery titrov (*geometric mean titres* , GMT) neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 s titrami pozorovanými u mladých dospelých účastníkov (vo veku 18 až 25 rokov) z hlavného klinického skúšania fázy 2b u dospelých (HIPRA-HH-2) pri východiskovom stave a v 14. deň (2 týždne po podaní posilňovacej dávky). Ani jedna zo skupín účastníkov zahrnutých do analýzy nemala v minulosti zdokumentovanú anamnézu infekcie SARS-CoV-2.

Údaje titrov neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 pri východiskovom stave (pred podaním posilňovacej dávky) a v 14. deň po očkovaní sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 6: Titre neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 14 dní po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov (populácia s imunogenicitou)

	Štatistika	Dospievajúci (12 – 15 rokov) (N = 61)	Dospievajúci (16 – 17 rokov) (N = 27)	Spolu (12 – 17 rokov) (N = 88)
Východisková hodnota	**Geometrický priemer**	1240,77	1457,30	1303,54
	95 % IS	894,78; 1720,55	984,9; 2156,3	1016,05; 1672,39
14. deň	**Geometrický priemer**	22970,81	26792,00	24081,34
	95 % IS	18033,27; 29260,25	20150,31; 35622,86	19741,36; 29375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95 % IS	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-násobná zmena oproti východiskovej hodnote, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % IS	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ
Skratky: GMFR = geometrické priemerné riziko násobného zvýšenia; IS: interval spoľahlivosti.

Staršia *osoby*

Imunogenita BIMERVAXU bola preukázaná u staršej populácie (≥ 65 rokov)

Imunokompromitovaná populácia

Imunogenicita a bezpečnosť posilňujúcej dávky BIMERVAXu sa hodnotili vo fáze 2b/3 nezaslepeného, multicentrického klinického skúšania s jedným ramenom (HIPRA-HH-4) u dospelých s už existujúcimi imunosupresívnymi ochoreniami vrátane osôb s infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) s trvalým počtom CD4 T-buniek < 400/mm^3 za posledných 6 mesiacov, osôb s transplantáciou obličky na udržiavacej imunosupresívnej liečbe, osôb na hemodialýze/peritoneálnej dialýze, osôb s deficienciou primárnych protilátok na substitučnej liečbe s IgG a osôb s autoimunitným ochorením na liečbe rituximabom/ocrelizumabom. Posilňujúca dávka BIMERVAXU bola podaná najmenej 91 dní po 3 predchádzajúcich dávkach vakcíny proti ochoreniu COVID-19 alebo po 2 dávkach plus zdokumentovanej anamnéze ochorenia COVID-19. Účastníci s anamnézou ochorenia COVID-19 mohli byť zaradení, ak boli diagnostikovaní najmenej 91 dní pred zaradením.

Celkovo bolo zaočkovaných posilňujúcou dávkou BIMERVAXU 238 osôb a analyzovaných bolo celkovo 228 účastníkov, s výnimkou osôb s pozitívnym výsledkom testu na COVID-19 do 14 dní od podania posilňujúcej dávky. Medián veku bol 56 rokov (rozmedzie: 21 až 90 rokov).

Imunogenicita sa merala pseudovirionovým neutralizačným testom (PBNA) zameraným proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a proti beta a omikron BA.1 a BA.4/5 do 12 mesiacov od podania posilňujúcej dávky vo všetkých skúmaných imunosupresívnych stavoch, s výnimkou osôb s potvrdenou infekciou HIV, u ktorých sa imunogenicita merala vírusovým neutralizačným testom (virus neutralisations assay, VNA) zameraným proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a proti omikron BA.2. Posilňujúca dávka BIMERVAXU zvýšila humorálnu imunitnú odpoveď pri všetkých imunosupresívnych stavoch, s výnimkou osôb s autoimunitným ochorením na liečbe rituximabom/ocrelizumabom. Nebolo však vykonané porovnanie s imunokompetentnými osobami na zistenie veľkosti potenciálneho rozdielu v imunitných odpovediach. Preto klinická relevantnosť hlásených imunitných odpovedí u imunokompromitovaných osôb nie je známy.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s BIMERVAXOM v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxicita a karcinogenita

BIMERVAX LP.8.1 nebol hodnotený z hľadiska jeho genotoxického alebo karcinogénneho potenciálu. Nepredpokladá sa, že zložky očkovacej látky majú genotoxický alebo karcinogénny potenciál.

Reprodukčná toxicita

Pred párením a počas gestácie sa vykonala štúdia vývinovej a reprodukčnej toxicity u samíc a samcov potkanov. BIMERVAX bol podávaný intramuskulárne (ekvivalent plnej ľudskej dávky) samiciam potkanov štyrikrát, 21 a 14 dní pred párením a na 9. a 19. gestačný deň. Samci dostali tri podania, 35, 28 a 6 dní pred párením. Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s očkovacou látkou na fertilitu, graviditu/laktáciu alebo embrya/plodu a potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Pre adjuvans: pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

15 mesiacov pri teplote 2 °C – 8 °C.

Pred použitím možno vakcínu jedenkrát vybrať z chladničky na maximálne obdobie 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Liek uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka s jednorazovou dávkou

0,5 ml emulzie v jednodávkovej injekčnej liekovke (sklo typu I) uzavretej elastomérovou zátkou typu I a hliníkovým tesnením s plastovým odnímateľným viečkom.

Každá injekčná liekovka s jednorazovou dávkou obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1, 10 alebo 20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Naplnená injekčná striekačka

0,5 ml emulzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) bez ihly s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a integrovaným krytom hrotu (polyizoprénová guma).

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie a podanie

S očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník pomocou aseptickej techniky, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Pokyny vzťahujúce sa na injekčné liekovky s jednorazovou dávkou

Príprava na použitie:
- Vakcína sa dodáva pripravená na použitie v liekovke s jednorazovou dávkou.
- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule .

Skontrolujte injekčnú liekovku:
- Pred vytiahnutím dávky, liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podanie očkovacej látky:

- Každá injekčná liekovka je preplnená, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať 0,5 ml dávka. Po extrakcii 0,5 ml dávky zvyšnú vakcínu v injekčnej liekovke zlikvidujte.
- Jedna 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, ktorá sa má podať intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Očkovaciu látku v tej istej injekčnej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nezoskupujte nadbytočnú vakcínu z viacerých injekčných liekoviek.

Pokyny vzťahujúce sa na naplnené injekčné striekačky

Príprava na použitie:
- Očkovacia látka je pripravená na použitie.
- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte naplnenú injekčnú striekačku z vonkajšej škatule.

Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku:
- Pred vytiahnutím dávky naplnenú injekčnú striekačku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť uzatváracieho systému.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje častice a/alebo či nemá zmenenú farbu.
- Nepodávajte očkovaciu látku, ak je naplnená injekčná striekačka poškodená.

Podanie očkovacej látky:
- Ihly nie sú súčasťou balení naplnených injekčných striekačiek.
- Na injekciu do svalu použite sterilnú ihlu.
- Krytom hrotu vo zvislej polohe otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neuvoľní, a následne ho odstráňte. Kryt hrotu odstraňujte pomaly, rovnomerne. Neťahajte za kryt počas otáčania.
- Ihlu nasaďte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým sa ihla nezaistí na injekčnej striekačke.
- Odstráňte kryt ihly tesne pred podaním.
- Podajte celú dávku do svalu.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. marca 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX XFG.1.1 injekčná emulzia
BIMERVAX XFG.1.1 injekčná emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je jednodávková injekčná liekovka alebo naplnená injekčná striekačka, ktorá obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov rekombinantného fúzneho homodiméru receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2* (Omicron XFG.1.1 - XFG.1.1) s adjuvans SQBA.

* Produkovaný technológiou rekombinantnej DNA použitím plazmidového expresného vektora v bunkovej kultúre CHO (chinese hamster ovary, ovárií čínskeho škrečka).

SQBA adjuvans obsahujuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodu na injekcie.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia (injekcia)
Biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

BIMERVAX XFG.1.1 je indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
Jedna intramuskulárna dávka (0,5 ml) BIMERVAX XFG.1.1 sa má podať bez ohľadu na predchádzajúci stav očkovania proti ochoreniu COVID-19 (pozri časť 5.1).

Osobám, ktoré boli v minulosti očkované vakcínou proti ochoreniu COVID-19, sa má BIMERVAX XFG.1.1 podať najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

Imunokompromitované osoby
Ďalšie dávky sa môžu podávať závažne imunokompromitovaným osobám v súlade s národnými odporúčaniami, pozri časti 4.4 a 5.1.

Staršia osoby
U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť BIMERVAXU XFG.1.1 u detí mladších ako 12 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

BIMERVAX XFG.1.1 je určený len na intramuskulárne podanie, najlepšie do deltového svalu ramena.

Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Očkovacia látka sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Pre bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pre pokyny týkajúce sa zaobchádzania s očkovacou látkou a jej likvidácie , pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Pri očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19 boli hlásené udalosti anafylaxie. V prípade anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy ihneď k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad.

Po očkovaní sa odporúča pozorovanie po dobu najmenej 15 minút.

Osobám, u ktorých došlo po podaní BIMERVAXU k anafylaktickej reakcii, nesmie byť podaná žiadna ďalšia dávka očkovacej látky.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na injekciu s ihlou. Je dôležité, aby boli zavedené bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu v prípade mdloby.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb, ktoré majú akútne závažne horúčkovité ochorenie alebo akútnu infekciu. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo nízkej horúčky nemajú byť dôvodom oddialenia očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb, ktoré dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo u osôb s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je hemofília), pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie alebo modriny.

Imunokompromitované osoby

K dispozícii sú obmedzené údaje o imunogenicite a bezpečnosti vakcíny pri podávaní imunokompromitovaným osobám vrátane osôb užívajúcich imunosupresívnu liečbu (pozri časť 5.1). Účinnosť BIMERVAXU XFG.1.1 môže byť nižšia u imunokompromitovaných osôb.

Dĺžka trvania ochrany

Dĺžka trvania ochrany, ktorú očkovacia látka poskytuje, nie je známa pretože sa stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaniach.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj očkovanie očkovacou látkou BIMERVAX XFG.1.1 nemusí chrániť všetky očkované osoby.

Pomocné látky so známym účinkom

Draslík
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Sodík
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Polysorbát 80
Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podanie BIMERVAXU XFG.1.1 s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním BIMERVAXU XFG.1.1 u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, vývin embrya/plodu, pôrod ani postnatálny vývin (pozri časť 5.3).

Podanie BIMERVAXU XFG.1.1 počas gravidity sa má zvážiť len v prípade, keď potenciálne prínosy prevažujú nad akýmikoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa BIMERVAX XFG.1.1 vylučuje do materského mlieka.

Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia BIMERVAXU XFG.1.1 u dojčiacich žien je zanedbateľná.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

BIMERVAX XFG.1.1 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

BIMERVAX (originál, heterodimér, kmene B.1.351 a B.1.1.7)

Osoby vo veku 18 rokov a staršie
Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospelých osôb, ktoré dostali primárnu sériu s vakcínou mRNA proti ochoreniu COVID-19, boli bolesť v mieste vpichu (82,9 %), bolesť hlavy (30,9 %), únava (31,1 %) a myalgia (20,7 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po očkovaní a bola mierne až stredne závažná.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými po podaní posilňujúcej dávky BIMERVAXU ako štvrtej dávky boli bolesť v mieste podania injekcie (79,9 %), bolesť hlavy (25,0 %) a únava (25,0 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 3 dní po očkovaní a bola mierne až stredne závažná.

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov
Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospievajúcich boli bolesť v mieste vpichu (77,5 %), bolesť hlavy (28,3 %), únava (29,3 %) a malátnosť (22,5 %). Medián trvania lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol 1 až 3 dni. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 2 dní od očkovania a boli mierne až stredne závažné.

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX prispôsobený pre Omicron XBB.1.16)

Bezpečnosť vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 je odvodená z údajov o bezpečnosti vakcíny BIMERVAX (originál, heterodimér kmeňov B.1.351 a B.1.1.7) a údajov o bezpečnosti z klinického skúšania prispôsobenej vakcíny BIMERVAX XBB.1.16.

Celkový bezpečnostný profil posilňovacej dávky BIMERVAXU XBB.1.16 je podobný profilu posilňovacej dávky BIMERVAXU (originál, heterodimér kmeňov B.1.351 a B.1.1.7). Najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (68,11 %), bolesť hlavy (23,42 %), únava (19,60 %) a myalgia (13,62 %). Väčšina nežiaducich reakcií bola mierna až stredne závažná. Pre posilňovaciu dávku BIMERVAXU XBB.1.16 neboli zistené žiadne nové nežiaduce reakcie.

BIMERVAX XFG.1.1 (BIMERVAX prispôsobený pre Omicron XFG.1.1)

Bezpečnosť vakcíny BIMERVAX XFG.1.1 je odvodená z údajov o bezpečnosti vakcíny BIMERVAX (originál, heterodimér kmeňov B.1.351 a B.1.1.7) a vakcíny BIMERVAX XBB.1.16 prispôsobenej pre Omicron.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený profil bezpečnosti vychádza zo súhrnných údajov o bezpečnosti nadobudnutých z dvoch klinických skúšaní vo fáze 2b a fáze 3 u celkovo 3 156 osôb vo veku najmenej 18 rokov, ktorým bola podaná jedna posilňovacia dávka vakcíny BIMERVAX najmenej 3 mesiace po predchádzajúcej vakcíne proti ochoreniu COVID-19. Medián trvania sledovania bezpečnosti bol 12 mesiacov u 99,4 % osôb a 6 mesiaca u 0,6 % osôb .

Bezpečnosť ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU ako štvrtej dávky bola hodnotená u 288 osôb vo veku 18 rokov alebo starších, ktorým boli podané buď 3 dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran), alebo 2 dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a 1 dávka BIMERVAXU, a ktorým bola podaná ďalšia posilňovacia dávka BIMERVAXU 6 až 12 mesiacov po tretej predošlej dávke.

Bezpečnosť posilňovacej dávky BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov je založená na údajoch o bezpečnosti z klinického skúšania fázy 3 a prebiehajúceho klinického skúšania fázy 2b. Celkovo 276 účastníkov s anamnézou predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2 a bez nej dostalo posilňovaciu dávku BIMERVAXU najmenej 3 mesiace po poslednej dávke primárnej série.

Bezpečnosť posilňovacej dávky BIMERVAXU XBB.1.16 bola hodnotená v prebiehajúcom klinickom skúšaní fázy 2b/3 u osôb vo veku 18 rokov a starších, ktoré boli plne očkované proti ochoreniu COVID-19 mRNA vakcínou najmenej 6 mesiacov pred podaním posilňovacej dávky BIMERVAXU XBB.1.16. Z tohto skúšania sú k dispozícii údaje o bezpečnosti od 602 osôb, ktoré dostali posilňovaciu dávku BIMERVAXU XBB.1.16 s mediánom ďalšieho sledovania v trvaní 6 mesiacov.

Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických skúšaní sú uvedené nižšie podľa nasledujúcich kategórií frekvencie: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000) a neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí s klesajúcou závažnosťou.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie v klinických skúšaniach BIMERVAXU u osôb vo veku 12 rokov a starších

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Neznáme**
Poruchy krvi a lymfatického systému		Lymfadenopatia[a]			
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy		Závraty Ospalosť	Paraestézia Hypoestézia	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti					Perikarditída[c]
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Hnačka Vracanie Nevoľnosť		Odynofágia Bolesti brucha[b]	
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Svrbenie	Urtikária Studený pot Vyrážka Erytém	

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia		Artralgia		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste podania injekcie Únava	Opuch v mieste podania injekcie Erytém v mieste podania injekcie Indurácia miesta vpichu Pyrexia Axilárna bolesť	Asténia Zimnica Malátnosť Svrbenie v mieste podania injekcie	Podliatiny v mieste vpichu injekcie Precitlivenosť v mieste podania injekcie	

[a] Tento termín zahŕňal aj udalosti hlásené ako lymfadenitída.
[b] Tento termín zahŕňal aj udalosti hlásené ako bolesť v hornej a dolnej časti brucha.
[c] Na základe jednej udalosti počas klinických skúšaní

Pediatrická populácia

Indurácia miesta vpichu, malátnosť, axilárna bolesť a artralgia sa vyskytovali častejšie u dospievajúcich v porovnaní s dospelými, pričom u dospievajúcich bol výskyt veľmi častý.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii..

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie vitálnych funkcií a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacie látky proti COVID-19, ATC kód: J07BN04

Mechanizmus účinku

BIMERVAX je rekombinantná proteínová očkovacia látka, ktorej účinná látka (antigén) je fúzny diméru rekombinantného spike (S) proteínu receptor viažucej domény (RBD) vírusu SARS-CoV-2. Po podaní sa proti antigénu SARS-CoV-2 RBD generuje imunitná odpoveď na humorálnej aj bunkovej úrovni. Neutralizačné protilátky proti RBD doméne SARS-CoV-2 zabraňujú naviazaniu RBD na svoj bunkový cieľ ACE2, čím blokujú membránovú fúziu a vírusovú infekciu. Okrem toho BIMERVAX indukuje antigénovo špecifickú T-bunkovú imunitnú odpoveď, ktorá môže prispievať k ochrane proti ochoreniu COVID-19.

Účinnosť

Účinnosť vakcín BIMERVAX a BIMERVAX XBB.1.16 bola odvodená imunopremostením imunitných odpovedí na schválenú vakcínu proti ochoreniu COVID-19 - Účinnosť vakcín BIMERVAX a BIMERVAX XBB.1.16 bola vyvodená na základe imunobridgingu (premostenia imunitnej odpovede) voči schválenej vakcíne proti ochoreniu COVID-19, pri ktorej bola účinnosť vakcíny preukázaná. [1, 2], pre ktorú je stanovená účinnosť. Účinnosť vakcíny BIMERVAX XFG.1.1 je odvodená z údajov o imunogenicite predchádzajúcich vakcín BIMERVAX.

Imunogenita

BIMERVAX XBB.1.16 (BIMERVAX prispôsobený pre Omicron XBB.1.16)

Imunogenita vakcíny damlekovateín sa hodnotila v klinickom skúšaní HIPRA-HH-14, dvojito zaslepenom, randomizovanom, aktívne kontrolovanom, multicentrickom klinickom skúšaní non-inferiority fázy 2b/3 s cieľom posúdiť bezpečnosť, znášanlivosť a imunogenitu posilňovacej dávky damlekovateín v porovnaní s prispôsobenou mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) u dospelých osôb plne očkovaných proti ochoreniu COVID-19 mRNA vakcínou najmenej 6 mesiacov pred zaradením do skúšania.

Z tohto klinického skúšania fázy 2b/3 boli vylúčení účastníci a účastníčky, ktoré boli tehotné, mali imunokompromitovaní alebo dostali imunosupresíva v priebehu 90 dní, v minulosti dostali akúkoľvek prispôsobenú vakcínu Omicron XBB, ako aj účastníci s infekciou COVID-19 diagnostikovanou v predchádzajúcich 6 mesiacoch. Od týchto účastníkovbol vyžadovaný minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním.

K dátumu uzávierky priebežnej analýzy bolo zaočkovaných celkovo 800 osôb. Do analýzy imunogenity bolo zaradených celkom 599 účastníkov (406 účastníkov bolo očkovaných vakcínou damlekovateín a 193 účastníkov bolo očkovaných mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran)). Účastníci boli stratifikovaní pred randomizáciou podľa vekovej skupiny a počtu predtým podaných dávok (3 alebo ≥ 4 dávky). Priemerný vek bol 45 rokov (rozsah: 18 až 88 rokov) s podobným vekovým rozsahom v oboch očkovacích skupinách vrátane 13,6 % a 11,7 % účastníkov vo veku 60 rokov a starších v skupine s vakcínou damlekovateín a skupine s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) v uvedenom poradí. Väčšina účastníkov dostala buď 3 (66,9 %) alebo 4 (33,0 %) predchádzajúce dávky mRNA vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

Imunogenita posilňovacej dávky damlekovateín bola založená na hodnotení geometrických priemerov titrov (GMT) neutralizačných protilátok meraných pomocou testu neutralizácie pseudoviriónu (PBNA) proti SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (primárny ukazovateľ účinnosti) a Omicron XBB.1.5 a väzbových protilátok pri východiskovom stave a v 14. deň. Pomer GMT je výsledkom hodnôt GMT (ID_{50}) mRNA vakcíny proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran)/damlekovateín. Non-inferiorita vakcíny s damlekovateínom v porovnaní s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) je potvrdená, ak je horný limit 2-stranného 95% intervalu spoľahlivosti pomeru GMT < 1,5. Superiorita vakcíny s damlekovateínom v porovnaní s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) je potvrdená, ak je horný limit 2-stranného 95% intervalu spoľahlivosti pomeru GMT < 1,0 (pozri tabuľku 2, stĺpec pomeru GMT). Superiorita vakcíny s damlekovateínom bola splnená pre všetky testované varianty.

Tabuľka 2: Pomer GMT po posilňovacej dávke pre BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovateín) v porovnaní s mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 (raxtozinameran) s neutralizačnými titrami (PBNA) proti SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 a XBB.1.5 pri východiskovom stave a v 14. deň po posilňovacej dávke

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovateín) N=406		mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (raxtozinameran) N=193		mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (raxtozinameran)/ BIMERVAX XBB.1.16
	GMT	95 % IS	GMT	95 % IS	Pomer GMT; (95 % IS)
Východiskový stav					
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)
14. deň po posilňovacej dávke					
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: počet účastníkov v populácii na jeden protokol.
Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; PBNA = neutralizačný test na báze pseudoviriónov

BIMERVAX (originál, heterodimér, kmene B.1.351 a B.1.1.7)

Osoby vo veku 16 rokov a staršie
Imunogenita BIMERVAX bola hodnotená v jednom hlavnom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 2b (skúšanie HIPRA-HH-2) a v jednom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 3 (skúšanie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Skúšanie HIPRA-HH-2 je dvojito zaslepené, randomizované, aktívne kontrolované, multicentrické klinické skúšanie non-inferiority fázy 2b na vyhodnotenie imunogenity a bezpečnosti posilňovacej očkovacej látky BIMERVAX v porovnaní COVID-19 (tozinameran) mRNA očkovacou látkou u dospelých plne očkovaných proti ochoreniu COVID-19 mRNA očkovacou látkou najmenej 6 mesiacov pred zaradením do skúšania. Z tohto klinického skúšania fázy 2b boli vylúčené osoby, ktoré boli tehotné ženy, osoby so zníženou imunitou alebo dostávali imunosupresíva v priebehu 12 týždňov, ako aj jednotlivci s predchádzajúcou infekciou COVID-19. Osoby tiež vyžadovali minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním.

Celkovo bolo zaočkovaných 765 účastníkov, 513 účastníkov dostalo BIMERVAX a 252 účastníkov dostalo mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran). Celkovo bolo analyzovaných 751 účastníkov (504 účastníkov s BIMERVAXOM a 247 účastníkov s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19) okrem tých, ktorí mali pozitívny test na COVID-19 v priebehu 14 dní od posilňovacej dávky. Randomizácia bola stratifikovaná podľa vekovej skupiny (18 – 64 oproti 65 a viac rokom). Medián veku bol 42 rokov (rozsah: 19 až 76 rokov) s podobným vekovým rozsahom v oboch ramenách očkovacej látky vrátane 7,4 % a 7,1 % osôb vo veku 65 rokov a starších v skupinách s očkovacou látkou BIMERVAX a mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 v uvedenom poradí.

Imunogenita posilňovacej dávky BIMERVAXU bola založená na vyhodnotení geometrických priemerných titrov (*geometric mean titres,* GMT) neutralizačných protilátok meraných pseudovirionovým neutralizačným testom (*pseudovirion-based neutralisation assay,* PBNA) voči kmeňu SARS-CoV-2 (D614G), variantom Beta, Delta a Omicron BA.1. Pomer GMT je výsledkom hodnôt GMT (ID_{50}) mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19/BIMERVAX. Neiferiorita očkovacej látky BIMERVAX voči mRNA očkovacej látke proti COVID-19 (tozinameran) je definovaná, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT je < 1,4. Superiorita očkovacej látky BIMERVAX nad mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 (tozinameran) je definovaná, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT je < 1,0 (pozri tabuľku 3, stĺpec pomer GMT).

Tabuľka 3: Pomer GMT po posilňovacej dávke pre BIMERVAX oproti mRNA očkovacej latke proti COVID-19 (tozinameran) s neutralizačnými titrami (PBNA) proti SARS-CoV-2 (kmeň D614G), Beta, Delta a Omicron BA.1 v 14., 28., 98. a 182. deň po posilňovacej dávke (podľa protokolu)

	BIMERVAX N = 504		**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (tozinameran) N = 247**		**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (tozinameran)/BIMERVAX**
	GMT	95 % IS	GMT	95 % IS	Pomer GMT; (95 % IS)
14. deň po posilňovacej dávke					
D614G strain	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)
28. deň po posilňovacej dávke					
D614G strain	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1508,08	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)
98. deň po posilňovacej dávke (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 podľa podskupiny protokolu)					
D614G strain	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)
182. deň po posilňovacej dávke					
Kmeň D614G	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omicron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: počet účastníkov v populácii na jeden protokol.

Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; PBNA = neutralizačný test na báze pseudoviriónov

Imunogenita ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU bola hodnotená u 288 osôb vo veku 18 rokov a starších. Týmto osobám bola v minulosti podaná buď séria 2 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) a jedna dávka BIMERVAXU (1. kohorta), alebo 3 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) (2. kohorta), a bola im tiež podaná ďalšia posilňovacia dávka BIMERVAXU 6 až 12 mesiacov po predošlej dávke. Z týchto osôb bola u 190 účastníkov vykonaná analýza v rámci populácie na hodnotenie účinnosti (80 účastníkov v 1. kohorte a 110 účastníkov v 2. kohorte). Medián veku bol 49 rokov (rozsah 20 až 82 rokov), pričom v oboch kohortách bol podobný vekový rozsah a 11,5 % účastníkov bolo vo veku 65 rokov alebo starších.

Imunogenita BIMERVAXU ako ďalšej posilňovacej dávky bola založená na vyhodnotení geometrických priemerných titrov (geometric mean titers, GMT) neutralizačných protilátok meraných pomocou neutralizačnej analýzy založenej na pseudoviriónoch (pseudovirion-based neutralisation assay, PBNA) proti kmeňom Beta, Delta, Omikron BA.1 a Omikron BA.4/5. Pomer GMT je daný výslednými hodnotami GMT (ID_{50}) 3 dávok mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (tozinameran) ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU podanej po 3 dávkach mRNA očkovacej látky (tozinameran) alebo podanej po 2 dávkach mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a jednej dávke BIMERVAXU. Superiorita ďalšej posilňovacej dávky BIMERVAXU bola dosiahnutá, ak horná hranica 2-stranného 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomeru GMT bola < 1,0 (pozri tabuľku 4, stĺpec pomer GMT).

Tabuľka 4: Pomer hladín neutralizačných protilátok (PBNA) a GMT po ďalšej posilňovacej dávke BIMERVAXU, podanej buď po primárnej sérii mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a posilňovacej dávke BIMERVAXU (1. kohorta), alebo po podaní primárnej série mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a posilňovacej dávky mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (2. kohorta) proti Beta, Delta, Omicron BA.1 a Omicron BA.4/5 v 14., 98. a 182. deň po posilňovacej dávke (populácia podľa protokolu)

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

Omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2 110,41 (1 467,27; 3 035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1 118,79)	1 980,84 (1 371,69; 2 860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
Omikron BA.4/5	NS	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	NS	NS	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	NS
182. deň po posilňovacej dávke						
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; 1250,6)	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; 1113,71)	1 337,38 (999,37; 1 789,72)	0,58 (0,40; 0,83)
Omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1 756,94 (1 218,19; 2 533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1 900,74 (1 315,82; 2 745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
Omikron BA.4/5	NS	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	NS	NS	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	NS

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre daný ukazovateľ.
Skratky: GMT = geometrický priemerný titer; IS: interval spoľahlivosti; NS: nebolo stanovené

HIPRA-HH-5
Toto je prebiehajúce, nezaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy 3 s jedným ramenom na vyhodnotenie bezpečnosti a imunogenity posilňovacieho očkovania BIMERVAXOM na prevenciu ochorenia COVID-19 u účastníkov očkovaných niekoľkými primárnymi plánmi očkovacích látok s predchádzajúcimi nezávažnými infekciami COVID-19 alebo bez nich. BIMERVAX sa podával najmenej 91 dní po poslednej dávke alebo najmenej 30 dní po infekcii COVID-19. Z tohto klinického skúšania fázy 3 boli vylúčené osoby, ktoré boli tehotné ženy, osoby so zníženou imunitou alebo dostávali imunosupresíva v priebehu 12 týždňov. U osôb sa tiež vyžadoval minimálny interval 3 mesiace po podaní akejkoľvek imunoterapie (monoklonálne protilátky, plazma) pred skúšaním.

Predbežná správa obsahuje údaje od celkovo 2 646 účastníkov, ktorí boli očkovaní BIMERVAXOM ako posilňovacou dávkou u zdravých osôb (vo veku najmenej 16 rokov), ktorí boli predtým očkovaní rôznymi očkovacimi látkami proti COVID-19 (mRNA očkovacie látky proti COVID-19: tozinameran a elasomeran a adenovírusové vektorové očkovacie látky (očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) a očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná]). Z nich bolo do populácie pre imunogenitu zaradených 230 (8 %) účastníkov. V analýze imunogenity boli všetci účastníci v skupine s očkovacími látkami mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran)/mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (tozinameran) vo veku od 16 do 17 rokov.

Celkovo bol medián veku 34,4 rokov (rozsah: 16 až 85 rokov). Účastníci boli vyvážení medzi pohlaviami, 52,49 % mužov a 47,47 % žien.

Imunogenita sa merala pomocou neutralizačnej analýzy založenej na pseudoviriónoch (PBNA) proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a voči Beta, Delta a Omikron BA.1. Údaje o GMT (geometrický priemerný titer: ID_{50}) pri východiskovom stave (pred podaním posilňovacej dávky) a na 14. deň (2 týždne po podaní posilňovacej dávky) sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 5: Geometrické priemerné titre (GMT) neutralizačných protilátok 14 dní po podaní BIMERVAXU u osôb vo veku 16 rokov a starších – analýza podľa protokolu

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

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný ukazovateľ
Skratky: GMT = geoemtrický priemer titra; IS: interval spoľahlivosti.

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov
Imunogenicita BIMERVAXU u osôb vo veku od 12 do 17 rokov bola hodnotená v prebiehajúcom multicentrickom klinickom skúšaní fázy 2b (klinické skúšanie HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Toto je prebiehajúce, otvorené, nekontrolované, jednoskupinové, multicentrické klinické skúšanie fázy 2b na posúdenie bezpečnosti a imunogenicity posilňovacej dávky BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov. BIMERVAX sa podával najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke primárnej série. Z klinického skúšania HIPRA-HH-3 boli vylúčené tehotné dospievajúce, ako aj dospievajúci, ktorí boli imunokompromitovaní alebo ktorí užívali imunosupresíva v priebehu počas 90 dní. Účastníci so známou infekciou SARS-CoV-2 v anamnéze boli vylúčení z analýzy imunogenicity.

V čase predbežnej analýzy bolo zaočkovaných posilňovacou dávkou BIMERVAXU spolu 240 dospievajúcich účastníkov. Z nich bolo 88 osôb vhodných na analýzu imunogenicity. Primárna analýza imunogenicity, meraná pomocou pseudoviriónového neutralizačného testu (*pseudovirion-based neutralisation assay,* PBNA), porovnávala geometrické priemery titrov (*geometric mean titres* , GMT) neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 s titrami pozorovanými u mladých dospelých účastníkov (vo veku 18 až 25 rokov) z hlavného klinického skúšania fázy 2b u dospelých (HIPRA-HH-2) pri východiskovom stave a v 14. deň (2 týždne po podaní posilňovacej dávky). Ani jedna zo skupín účastníkov zahrnutých do analýzy nemala v minulosti zdokumentovanú anamnézu infekcie SARS-CoV-2.

Údaje titrov neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 pri východiskovom stave (pred podaním posilňovacej dávky) a v 14. deň po očkovaní sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 6: Titre neutralizačných protilátok proti variantu Omikron BA.1 14 dní po posilňovacej dávke BIMERVAXU u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov (populácia s imunogenicitou)

	Štatistika	Dospievajúci (12 – 15 rokov) (N = 61)	Dospievajúci (16 – 17 rokov) (N = 27)	Spolu (12 – 17 rokov) (N = 88)
Východisková hodnota	**Geometrický priemer**	1240,77	1457,30	1303,54
	95 % IS	894,78; 1720,55	984,9; 2156,3	1016,05; 1672,39
14. deň	**Geometrický priemer**	22970,81	26792,00	24081,34
	95 % IS	18033,27; 29260,25	20150,31; 35622,86	19741,36; 29375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95 % IS	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-násobná zmena oproti východiskovej hodnote, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % IS	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: počet účastníkov s dostupnými údajmi pre príslušný koncový ukazovateľ
Skratky: GMFR = geometrické priemerné riziko násobného zvýšenia; IS: interval spoľahlivosti.

Staršia *osoby*

Imunogenita BIMERVAXU bola preukázaná u staršej populácie (≥ 65 rokov)

Imunokompromitovaná populácia

Imunogenicita a bezpečnosť posilňujúcej dávky BIMERVAXu sa hodnotili vo fáze 2b/3 nezaslepeného, multicentrického klinického skúšania s jedným ramenom (HIPRA-HH-4) u dospelých s už existujúcimi imunosupresívnymi ochoreniami vrátane osôb s infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) s trvalým počtom CD4 T-buniek < 400/mm^3 za posledných 6 mesiacov, osôb s transplantáciou obličky na udržiavacej imunosupresívnej liečbe, osôb na hemodialýze/peritoneálnej dialýze, osôb s deficienciou primárnych protilátok na substitučnej liečbe s IgG a osôb s autoimunitným ochorením na liečbe rituximabom/ocrelizumabom. Posilňujúca dávka BIMERVAXU bola podaná najmenej 91 dní po 3 predchádzajúcich dávkach vakcíny proti ochoreniu COVID-19 alebo po 2 dávkach plus zdokumentovanej anamnéze ochorenia COVID-19. Účastníci s anamnézou ochorenia COVID-19 mohli byť zaradení, ak boli diagnostikovaní najmenej 91 dní pred zaradením.

Celkovo bolo zaočkovaných posilňujúcou dávkou BIMERVAXU 238 osôb a analyzovaných bolo celkovo 228 účastníkov, s výnimkou osôb s pozitívnym výsledkom testu na COVID-19 do 14 dní od podania posilňujúcej dávky. Medián veku bol 56 rokov (rozmedzie: 21 až 90 rokov).

Imunogenicita sa merala pseudovirionovým neutralizačným testom (PBNA) zameraným proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a proti beta a omikron BA.1 a BA.4/5 do 12 mesiacov od podania posilňujúcej dávky vo všetkých skúmaných imunosupresívnych stavoch, s výnimkou osôb s potvrdenou infekciou HIV, u ktorých sa imunogenicita merala vírusovým neutralizačným testom (virus neutralisations assay, VNA) zameraným proti kmeňu SARS-CoV-2 (D614G) a proti omikron BA.2. Posilňujúca dávka BIMERVAXU zvýšila humorálnu imunitnú odpoveď pri všetkých imunosupresívnych stavoch, s výnimkou osôb s autoimunitným ochorením na liečbe rituximabom/ocrelizumabom. Nebolo však vykonané porovnanie s imunokompetentnými osobami na zistenie veľkosti potenciálneho rozdielu v imunitných odpovediach. Preto klinická relevantnosť hlásených imunitných odpovedí u imunokompromitovaných osôb nie je známy.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s BIMERVAXOM v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxicita a karcinogenita

BIMERVAX XFG.1.1 nebol hodnotený z hľadiska jeho genotoxického alebo karcinogénneho potenciálu. Nepredpokladá sa, že zložky očkovacej látky majú genotoxický alebo karcinogénny potenciál.

Reprodukčná toxicita

Pred párením a počas gestácie sa vykonala štúdia vývinovej a reprodukčnej toxicity u samíc a samcov potkanov. BIMERVAX bol podávaný intramuskulárne (ekvivalent plnej ľudskej dávky) samiciam potkanov štyrikrát, 21 a 14 dní pred párením a na 9. a 19. gestačný deň. Samci dostali tri podania, 35, 28 a 6 dní pred párením. Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s očkovacou látkou na fertilitu, graviditu/laktáciu alebo embrya/plodu a potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Pre adjuvans: pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

15 mesiacov pri teplote 2 °C – 8 °C.

Pred použitím možno vakcínu jedenkrát vybrať z chladničky na maximálne obdobie 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Liek uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka s jednorazovou dávkou

0,5 ml emulzie v jednodávkovej injekčnej liekovke (sklo typu I) uzavretej elastomérovou zátkou typu I a hliníkovým tesnením s plastovým odnímateľným viečkom.

Každá injekčná liekovka s jednorazovou dávkou obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1, 10 alebo 20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Naplnená injekčná striekačka

0,5 ml emulzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) bez ihly s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a integrovaným krytom hrotu (polyizoprénová guma).

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie a podanie

S očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník pomocou aseptickej techniky, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Pokyny vzťahujúce sa na injekčné liekovky s jednorazovou dávkou

Príprava na použitie:
- Vakcína sa dodáva pripravená na použitie v liekovke s jednorazovou dávkou.
- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule .

Skontrolujte injekčnú liekovku:
- Pred vytiahnutím dávky, liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podanie očkovacej látky:

- Každá injekčná liekovka je preplnená, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať 0,5 ml dávka. Po extrakcii 0,5 ml dávky zvyšnú vakcínu v injekčnej liekovke zlikvidujte.
- Jedna 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, ktorá sa má podať intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Očkovaciu látku v tej istej injekčnej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nezoskupujte nadbytočnú vakcínu z viacerých injekčných liekoviek.

Pokyny vzťahujúce sa na naplnené injekčné striekačky

Príprava na použitie:

- Očkovacia látka je pripravená na použitie.
- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte naplnenú injekčnú striekačku z vonkajšej škatule.

Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku:

- Naplnenú injekčnú striekačku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť uzatváracieho systému.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje častice a/alebo či nemá zmenenú farbu.
- Nepodávajte očkovaciu látku, ak je naplnená injekčná striekačka poškodená.

Podanie očkovacej látky:

- Ihly nie sú súčasťou balení naplnených injekčných striekačiek.
- Na injekciu do svalu použite sterilnú ihlu.
- Krytom hrotu vo zvislej polohe otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neuvoľní, a následne ho odstráňte. Kryt hrotu odstraňujte pomaly, rovnomerne. Neťahajte za kryt počas otáčania.
- Ihlu nasaďte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým sa ihla nezaistí na injekčnej striekačke.
- Odstráňte kryt ihly tesne pred podaním.
- Podajte celú dávku do svalu.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

EU/1/22/1709/017

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. marca 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE VONKAJŠEJ ŠKATULE (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
selvacovatein

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov selvacovateinu s adjuvans SQBA.

SQBA adjuvans obsahuje: skvalén, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, citrónan sodný, kyselina citrónová a voda na injekcie.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná emulzia
10 viacdávkových injekčných liekoviek
Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Je potrebné doplniť QR kód
Ďalšie informácie získate naskenovaním alebo na stránke www.hipracovidvaccine.com.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.
Po prvom prepichnutí uchovávajte pri teplote 2 °C až 8 °C a spotrebujte do 6 hodín.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1709/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BIMERVAX injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
selvacovatein
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

Je potrebné doplniť QR kód
Ďalšie informácie získate naskenovaním alebo na stránke www.hipracovidvaccine.com.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 dávok po 0,5 ml

6. INÉ

Dátum/čas vyradenia na likvidáciu:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE VONKAJŠEJ ŠKATULE (5, 10 ALEBO 20 JEDNODÁVKOVÝCH INJEKČNÝCH LIEKOVIEK)

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
selvacovatein

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov selvacovateinu s adjuvans SQBA.

SQBA adjuvans obsahuje: skvalén, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, citrónan sodný, kyselina citrónová a voda na injekcie.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná emulzia
1 injekčná liekovka s jednorazovou dávkou
10 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou
20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Jednorazové použitie
Intramuskulárne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Je potrebné doplniť QR kód
Ďalšie informácie získate naskenovaním alebo na stránke www.hipracovidvaccine.com.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1709/013 10 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)
EU/1/22/1709/014 20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)
EU/1/22/1709/015 1 injekčná liekovka s jednorazovou dávkou (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE S JEDNORAZOVOU DÁVKOU

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BIMERVAX injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
selvacovatein
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka s objemom 0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE VONKAJŠEJ ŠKATULE (1, 10 ALEBO 20

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX XBB.1.16 injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
damlekovateín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov damlekovateínu s adjuvans SQBA.

SQBA adjuvans obsahuje: skvalén, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, citrónan sodný, kyselina citrónová a voda na injekcie.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná emulzia
1 injekčná liekovka s jednorazovou dávkou
10 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou
20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou
Každá injekčná liekovka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1709/013 10 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)
EU/1/22/1709/014 20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)
EU/1/22/1709/015 1 injekčná liekovka s jednorazovou dávkou (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE S JEDNORAZOVOU DÁVKOU

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BIMERVAX XBB.1.16 injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
damlekovateín
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka s objemom 0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE VONKAJŠEJ ŠKATULE (1, 10 ALEBO 20 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK S JEDNORAZOVOU DÁVKOU)

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX LP.8.1 injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
merakovateín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov merakovateínu s adjuvans SQBA.

SQBA adjuvans obsahuje: skvalén, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, citrónan sodný, kyselinu citrónovú a vodu na injekcie.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná emulzia
1 injekčná liekovka s jednorazovou dávkou
10 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou
20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1709/008 10 jednodávkových injekčných liekoviek (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)
EU/1/22/1709/009 20 jednodávkových injekčných liekoviek (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)
EU/1/22/1709/010 1 jednodávková injekčná liekovka (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE S JEDNORAZOVOU DÁVKOU

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BIMERVAX LP.8.1 injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
merakovateín
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
OZNAČENIE VONKAJŠEJ ŠKATULE (1 alebo 10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK)

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX LP.8.1 injekčná emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
merakovateín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov merakovateínu s adjuvans SQBA.

SQBA adjuvans obsahuje: skvalén, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, citrónan sodný, kyselinu citrónovú a vodu na injekcie.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná emulzia
1 naplnená injekčná striekačka
10 naplnených injekčných striekačiek

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Liek uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1709/011 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/22/1709/012 10 naplnených injekčných striekačiek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BIMERVAX LP.8.1 injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
merakovateín
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE VONKAJŠEJ ŠKATULE (1, 10 ALEBO 20 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK S JEDNORAZOVOU DÁVKOU)

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX XFG.1.1 injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov rekombinantného fúzneho homodiméru RBD proteínu vírusu SARS-CoV-2 (XFG.1.1 - XFG.1.1) s adjuvans SQBA.

SQBA adjuvans obsahuje: skvalén, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, citrónan sodný, kyselinu citrónovú a vodu na injekcie.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná emulzia
1 injekčná liekovka s jednorazovou dávkou
10 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou
20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1709/013 10 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)
EU/1/22/1709/014 20 injekčných liekoviek s jednorazovou dávkou (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)
EU/1/22/1709/015 1 injekčná liekovka s jednorazovou dávkou (1 dávka v jednej injekčnej liekovke)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE S JEDNORAZOVOU DÁVKOU

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BIMERVAX XFG.1.1 injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE VONKAJŠEJ ŠKATULE (1 alebo 10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK)

1. NÁZOV LIEKU

BIMERVAX XFG.1.1 injekčná emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov rekombinantného fúzneho homodiméru RBD proteínu vírusu SARS-CoV-2 (XFG.1.1 - XFG.1.1) s adjuvans SQBA.

SQBA adjuvans obsahuje: skvalén, polysorbát 80, sorbitan-trioleát, citrónan sodný, kyselinu citrónovú a vodu na injekcie.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná emulzia
1 naplnená injekčná striekačka
10 naplnených injekčných striekačiek

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 dávku s objemom 0,5 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Liek uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1709/016 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/22/1709/017 10 naplnených injekčných striekačiek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

BIMERVAX XFG.1.1 injekčná emulzia
očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX injekčná emulzia
Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
selvacovatein

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX
3. Ako sa BIMERVAX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX a na čo sa používa

BIMERVAX je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX sa podáva osobám vo veku 12 rokov a starším, ktoré predtým dostali očkovaciu látku mRNA proti ochoreniu COVID-19.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) vorbe špecifické protilátky, ktoré pôsobia proti vírusu, poskytujú ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX

BIMERVAX sa nemá podávať
– ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako dostanete BIMERVAX, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,

- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),
- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti
BIMERVAX sa neodporúča deťom vo veku do 12 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX podáva

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
BIMERVAX dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste dostali BIMERVAX ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej očkovacej sérii s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 alebo po predchádzajúcej posilňovacej dávke BIMERVAXU.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia prejavy alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAXU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osoby s oslabeným imunitným systémom
Ak vám imunitný systém nefunguje správne, môžu sa podať ďalšie dávky v súlade s národnými odporúčaniami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania uočkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:
- pocit na omdletie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAXU sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)
- sčervenanie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpazuší

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha

- bolesť pri prehĺtaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivenosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)
- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.
Po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky ju uchovávajte pri teplote 2 °C – 8 °C, použite ju do 6 hodín.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov selvacovateinu s adjuvans SQBA.

- Selvacovatein je rekombinantný fúzny heterodimér RBD „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmene B.1.351 a B.1.1.7) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.

- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodua na injekcie.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

Viacdávková injekčná liekovka

5 ml emulzie sa dodáva v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odnímateľným viečkom.

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Jednodávková injekčná liekovka

0,5 ml emulzie sa dodáva v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odnímateľným viečkom.

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 1 dávku po 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 5, 10 alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: https://www.ema.europa.eu

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.

Je potrebné vložiť QR kód.

Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX podávajte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie

- Vakcína je pripravená na použitie.
- Neotvorená vakcína sa má uchovávať pri teplote 2°C až 8°C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule .
- Po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky zaznamenajte dátum a čas vyradenia na likvidáciu (6 hodín po prvom prepichnutí) na určené miesto na štítku injekčnej liekovky.

Skontrolujte injekčnú liekovku

- Pred vytiahnutím dávky, a taktiež medzi jednotlivými dávkami vyťahovanými z viacdávkovej injekčnej liekovky, liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje viditeľné častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podajte očkovaciu látku

- V každej liekovke sa nachádza preplnenie, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať maximálne 10 dávok po 0,5 ml (viacdávková injekčná liekovka) alebo 1 dávka (jednodávková injekčná liekovka). Po natiahnutí 1 dávky z jednodávkovej injekčnej liekovky alebo 10 dávok z viacdávkovej injekčnej liekovky zlikvidujte akúkoľvek zostávajúcu očkovaciu látku.
- Každá 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, podá sa intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Po naplnení očkovacej látky do striekačky je očkovacia látka stabilná do 6 hodín buď pri uchovávaní v chladničke alebo pri izbovej teplote (< 25 ºC).
- Očkovaciu látku v tej istej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nespájajte prebytočnú očkovaciu látku z viacdávkových injekčných liekoviek.

Vyradenie na likvidáciu

- Po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky uchovávajte otvorenú viacdávkovú injekčnú liekovku pri teplote 2 °C až 8 °C najviac 6 hodín. Ak sa vakcína nepoužije do 6 hodín po prvom prepichnutí viacdávkovej injekčnej liekovky, vyraďte ju na likvidáciu.

- Injekčné liekovky vyraďte na likvidáciu po natiahnutí 1 dávky z jednodávkovej injekčnej liekovky alebo po natiahnutí 10 dávok z viacdávkovej injekčnej liekovky.

Likvidácia

- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX XBB.1.16 injekčná emulzia
Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
damlekovateín

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX XBB.1.16 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XBB.1.16
3. Ako sa BIMERVAX XBB.1.16 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX XBB.1.16
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX XBB.1.16 a na čo sa používa

BIMERVAX XBB.1.16 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX XBB.1.16 sa podáva osobám vo veku 12 rokov a starším.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) vorbe špecifické protilátky, ktoré pôsobia proti vírusu, poskytujú ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XBB.1.16

BIMERVAX XBB.1.16 sa nemá podávať
– ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako dostanete BIMERVAX XBB.1.16, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX XBB.1.16.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX XBB.1.16 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti
BIMERVAX XBB.1.16 sa neodporúča deťom vo veku do 12 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU XBB.1.16 u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX XBB.1.16
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU XBB.1.16 uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX XBB.1.16 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX XBB.1.16 podáva

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
BIMERVAX XBB.1.16 dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste BIMERVAX XBB.1.16 dostali ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia prejavy alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAXU XBB.1.16, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osoby s oslabeným imunitným systémom
Ak vám imunitný systém nefunguje správne, môžu sa podať ďalšie dávky v súlade s národnými odporúčaniami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania očkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:
- pocit na omdletie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAX XBB.1.16 sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)
- sčervenenie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpazuší

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha
- bolesť pri prehĺtaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivenosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)

- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX XBB.1.16

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX XBB.1.16 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov damlekovateínu s adjuvans SQBA.

- Damlekovateín je rekombinantný fúzny homodiméru RBD „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň Omicron XBB.1.16 - XBB.1.16) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.

- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodua na injekcie.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX XBB.1.16 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX XBB.1.16 a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

0,5 ml emulzie sa dodáva v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odnímateľným viečkom.

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 1 dávku po 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 5, 10 alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: https://www.ema.europa.eu

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.

Je potrebné vložiť QR kód.

Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX XBB.1.16 podávajte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie

- Vakcína je pripravená na použitie.
- Neotvorená vakcína sa má uchovávať pri teplote 2°C až 8°C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule .

Skontrolujte injekčnú liekovku

- Pred vytiahnutím dávky injekčnú liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje viditeľné častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podajte očkovaciu látku

- Každá injekčná liekovka je preplnená, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať jedna 0,5 ml dávka. Zvyšnú vakcínu v injekčnej liekovke zlikvidujte.
- Jedna 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, ktorá sa má podať intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Očkovaciu látku v tej istej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nespájajte prebytočnú očkovaciu látku z viacdávkových injekčných liekoviek.

Likvidácia

- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX LP.8.1 injekčná emulzia
Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
merakovateín

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX LP.8.1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX LP.8.1
3. Ako sa BIMERVAX LP.8.1 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX LP.8.1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX LP.8.1 a na čo sa používa

BIMERVAX LP.8.1 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX LP.8.1 sa podáva osobám vo veku 12 rokov a starším.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) vorbe špecifické protilátky, ktoré pôsobia proti vírusu, poskytujú ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX LP.8.1

BIMERVAX LP.8.1 sa nemá podávať
– ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako dostanete BIMERVAX LP.8.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX LP.8.1.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX LP.8.1 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti
BIMERVAX LP.8.1 sa neodporúča deťom vo veku do 12 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU LP.8.1 u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX LP.8.1
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU LP.8.1 uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX LP.8.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX LP.8.1 podáva

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
BIMERVAX LP.8.1 dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste BIMERVAX LP.8.1 dostali ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia prejavy alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAXU LP.8.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osoby s oslabeným imunitným systémom
Ak vám imunitný systém nefunguje správne, môžu sa podať ďalšie dávky v súlade s národnými odporúčaniami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania očkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:
- pocit na omdletie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAX LP.8.1 sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)
- sčervenenie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpazuší

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha
- bolesť pri prehĺtaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivenosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)

- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX LP.8.1

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno vakcínu jedenkrát vybrať z chladničky na maximálne obdobie 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX LP.8.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov merakovateínu s adjuvans SQBA.

- Merakovateín je rekombinantný fúzny homodimér receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň Omicron LP.8.1 - LP.8.1) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.

- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodua na injekcie.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX LP.8.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX LP.8.1 a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

0,5 ml emulzie sa dodáva v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odnímateľným viečkom.

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 1 dávku po 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1, 10 alebo 20 jednodávkových injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: https://www.ema.europa.eu

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.

Je potrebné vložiť QR kód.

Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX LP.8.1 podávajte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie
- Vakcína je pripravená na použitie.
- Neotvorená vakcína sa má uchovávať pri teplote 2°C až 8°C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule .

Skontrolujte injekčnú liekovku
- Pred vytiahnutím dávky injekčnú liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje viditeľné častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podajte očkovaciu látku
- Každá injekčná liekovka je preplnená, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať jedna 0,5 ml dávka. Zvyšnú vakcínu v injekčnej liekovke zlikvidujte.
- Jedna 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, ktorá sa má podať intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Očkovaciu látku v tej istej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nespájajte prebytočnú očkovaciu látku z viacdávkových injekčných liekoviek.

Likvidácia
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX LP.8.1 injekčná emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)
merakovateín

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX LP.8.1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX LP.8.1
3. Ako sa BIMERVAX LP.8.1 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX LP.8.1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX LP.8.1 a na čo sa používa

BIMERVAX LP.8.1 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX LP.8.1 sa podáva osobám vo veku 12 rokov a starším.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) vorbe špecifické protilátky, ktoré pôsobia proti vírusu, poskytujú ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX LP.8.1

BIMERVAX LP.8.1 sa nemá podávať
– ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako dostanete BIMERVAX LP.8.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX LP.8.1.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX LP.8.1 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti
BIMERVAX LP.8.1 sa neodporúča deťom vo veku do 12 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU LP.8.1 u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX LP.8.1
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU LP.8.1 uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX LP.8.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX LP.8.1 podáva

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
BIMERVAX LP.8.1 dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste BIMERVAX LP.8.1 dostali ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej dávke očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia prejavy alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAXU LP.8.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osoby s oslabeným imunitným systémom
Ak vám imunitný systém nefunguje správne, môžu sa podať ďalšie dávky v súlade s národnými odporúčaniami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania očkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:
- pocit na omdletie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAX LP.8.1 sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)
- sčervenenie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpazuší

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha
- bolesť pri prehĺtaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivenosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)

- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX LP.8.1

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Liek uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno vakcínu jedenkrát vybrať z chladničky na maximálne obdobie 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX LP.8.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov merakovateínu s adjuvans SQBA.

- Merakovateín je rekombinantný fúzny homodimér receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň Omicron LP.8.1 - LP.8.1) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.

- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodua na injekcie.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX LP.8.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX LP.8.1 a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

0,5 ml emulzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) bez ihly s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a integrovaným krytom hrotu (polyizoprénová guma).

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: https://www.ema.europa.eu

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.

Je potrebné vložiť QR kód.

Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX LP.8.1 podávajte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie:
- Očkovacia látka je pripravená na použitie.
- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte naplnenú injekčnú striekačku z vonkajšej škatule.

Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku:
- Pred vytiahnutím dávky naplnenú injekčnú striekačku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť uzatváracieho systému.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje častice a/alebo či nemá zmenenú farbu.
- Nepodávajte očkovaciu látku, ak je naplnená injekčná striekačka poškodená.

Podanie očkovacej látky
- Ihly nie sú súčasťou balení naplnených injekčných striekačiek.
- Na injekciu do svalu použite sterilnú ihlu správnej veľkosti.
- Krytom hrotu vo zvislej polohe otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neuvoľní, a následne ho odstráňte. Kryt hrotu odstraňujte pomaly, rovnomerne. Neťahajte za kryt počas otáčania.
- Ihlu nasaďte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým sa ihla nezaistí na injekčnej striekačke.
- Odstráňte kryt ihly tesne pred podaním.
- Podajte celú dávku do svalu.

Likvidácia
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX XFG.1.1 injekčná emulzia
Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX XFG.1.1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1
3. Ako sa BIMERVAX XFG.1.1 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX XFG.1.1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX XFG.1.1 a na čo sa používa

BIMERVAX XFG.1.1 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX XFG.1.1 sa podáva osobám vo veku 12 rokov a starším.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) vorbe špecifické protilátky, ktoré pôsobia proti vírusu, poskytujú ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 sa nemá podávať
– ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX XFG.1.1.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX XFG.1.1 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti
BIMERVAX XFG.1.1 sa neodporúča deťom vo veku do 12 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU XFG.1.1 u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX XFG.1.1
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU XFG.1.1 uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX XFG.1.1 podáva

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
BIMERVAX XFG.1.1 dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste BIMERVAX XFG.1.1 dostali ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia prejavy alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAXU XFG.1.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osoby s oslabeným imunitným systémom
Ak vám imunitný systém nefunguje správne, môžu sa podať ďalšie dávky v súlade s národnými odporúčaniami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania očkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:
- pocit na omdletie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAX XFG.1.1 sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)
- sčervenenie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpazuší

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha
- bolesť pri prehĺtaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivenosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)

- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX XFG.1.1

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno vakcínu jedenkrát vybrať z chladničky na maximálne obdobie 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov rekombinantného fúzneho homodiméru receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2* (Omicron XFG.1.1 - XFG.1.1) s adjuvans SQBA.

* Produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.

- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodua na injekcie.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX XFG.1.1 a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

0,5 ml emulzie sa dodáva v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odnímateľným viečkom.

Každá injekčná liekovka s jednorazovou dávkou obsahuje 1 dávku po 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1, 10 alebo 20 injekčných liekoviek s jednorazovou davkou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: https://www.ema.europa.eu

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.

Je potrebné vložiť QR kód.

Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX XFG.1.1 podávajte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie
- Vakcína je pripravená na použitie.
- Neotvorená vakcína sa má uchovávať pri teplote 2°C až 8°C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou z vonkajšej škatule.

Skontrolujte injekčnú liekovku
- Pred vytiahnutím dávky injekčnú liekovku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Každá injekčná liekovka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje viditeľné častice a/alebo či nemá zmenenú farbu. Nepodávajte očkovaciu látku, ak obsahuje viditeľné častice a/alebo má zmenenú farbu.

Podajte očkovaciu látku
- Každá injekčná liekovka je preplnená, aby sa zabezpečilo, že sa môže extrahovať jedna 0,5 ml dávka. Zvyšnú vakcínu v injekčnej liekovke zlikvidujte.
- Jedna 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky, ktorá sa má podať intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
- Očkovaciu látku v tej istej striekačke nemiešajte so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
- Nespájajte prebytočnú očkovaciu látku z viacdávkových injekčných liekoviek.

Likvidácia
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Písomná informácia pre používateľa

BIMERVAX XFG.1.1 injekčná emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BIMERVAX XFG.1.1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1
3. Ako sa BIMERVAX XFG.1.1 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIMERVAX XFG.1.1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BIMERVAX XFG.1.1 a na čo sa používa

BIMERVAX XFG.1.1 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

BIMERVAX XFG.1.1 sa podáva osobám vo veku 12 rokov a starším.

Očkovacia látka stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) k tvorbe špecifických protilátkok, ktoré pôsobia proti vírusu, a tak poskytuje ochranu proti ochoreniu COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 sa nemá podávať
– ak ste alergický na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako dostanete BIMERVAX XFG.1.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste niekedy omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou,
- máte vysokú teplotu (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Očkovanie však môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulačný liek),

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istí), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú BIMERVAX XFG.1.1.

Rovnako ako pri akejkoľvek očkovacej látke, BIMERVAX XFG.1.1 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti
BIMERVAX XFG.1.1 sa neodporúča deťom vo veku do 12 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní BIMERVAXU XFG.1.1 u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a BIMERVAX XFG.1.1
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Niektoré vedľajšie účinky BIMERVAXU XFG.1.1 uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pred jazdou alebo používaním strojov počkajte, kým sa nevytratia akékoľvek účinky očkovacej látky.

BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje sodík, draslík a polysorbát
Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto vakcína obsahuje 1,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa BIMERVAX XFG.1.1 podáva

Osoby vo veku 12 rokov a staršie
BIMERVAX XFG.1.1 dostanete vo forme 0,5 ml injekcie do svalu hornej časti ramena.

Odporúča sa, aby ste BIMERVAX XFG.1.1 dostali ako jednorazovú dávku najmenej 6 mesiacov po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Po podaní injekcie vás bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra približne 15 minút sledovať, či sa neobjavia prejavy alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania BIMERVAX XFG.1.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osoby s oslabeným imunitným systémom
Ak vám imunitný systém nefunguje správne, môžu sa podať ďalšie dávky v súlade s národnými odporúčaniami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví do 3 dní od podania očkovacej látky a do niekoľkých dní od ich výskytu vymiznú. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás krátko po očkovaní vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto príznaky môžu zahŕňať:
- pocit na omdletie alebo závraty
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- svrbivý opuch pod kožou (žihľavka) alebo vyrážka
- pocit nevoľnosti (pocit na vracanie) alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri užívaní BIMERVAX XFG.1.1 sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy (únava)
- bolesť svalov

Časté (môžu postihovať u menej ako u 1 z 10 osôb)
- sčervenenie, opuch alebo citlivosť v mieste podania injekcie
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- hnačka
- horúčka
- zväčšené lymfatické uzliny
- bolesť v podpazuší

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zimnica alebo pocit horúčky
- závraty
- svrbenie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- pocit ospalosti
- svrbenie pokožky
- celkový pocit choroby

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- studený pot
- nezvyčajný pocit na koži, ako je mravčenie alebo brnenie (paraestézia)
- znížená citlivosť, najmä v koži (hypoestézia)
- bolesť brucha
- bolesť pri prehĺtaní
- alergické reakcie, ako je žihľavka, vyrážka alebo svrbenie
- podliatina v mieste podania injekcie
- precitlivenosť v mieste podania injekcie

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov, na základe jedného prípadu počas klinických skúšaní)

- zápal výstelky na vonkajšej strane srdca (perikarditída), ktorý môže mať za následok dýchavičnosť, búšenie srdca alebo bolesť na hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a oznámili číslo šarže (Č. šarže), ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať BIMERVAX XFG.1.1

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého produktu. Nasledujúce informácie o uchovávaní, použiteľnosti, používaní a zaobchádzaní, ako aj o likvidácii sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Liek uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno vakcínu jedenkrát vybrať z chladničky na maximálne obdobie 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Informácie o zaobchádzaní s očkovacou látkou sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 40 mikrogramov rekombinantného fúzneho homodiméru receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2* (Omicron XFG.1.1 - XFG.1.1) s adjuvans SQBA.

* Produkovaný technológiou rekombinantnej DNA.

- SQBA je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvantná látka na urýchlenie a zlepšenie ochranných účinkov očkovacej látky. SQBA obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a vodua na injekcie.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid draselný a voda na injekcie. BIMERVAX XFG.1.1 obsahuje draslík, sodík a polysorbát (pozri časť 2).

Ako vyzerá BIMERVAX XFG.1. a obsah balenia

Očkovacia látka je biela homogénna injekčná emulzia.

0,5 ml emulzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) bez ihly s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a integrovaným krytom hrotu (polyizoprénová guma).

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: https://www.ema.europa.eu

Naskenujte kód mobilným zariadením a získajte písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.

Je potrebné vložiť QR kód.

Alebo navštívte adresu URL: www.hipracovidvaccine.com

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BIMERVAX XFG.1.1 podávajte intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na manipuláciu a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou má manipulovať zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Príprava na použitie:
- Očkovacia látka je pripravená na použitie.
- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Tesne pred použitím vyberte naplnenú injekčnú striekačku z vonkajšej škatule.

Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku:
- Naplnenú injekčnú striekačku jemne premiešajte. Nepretrepávajte.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť uzatváracieho systému.
- Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje bielu a homogénnu emulziu.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje častice a/alebo či nemá zmenenú farbu.
- Nepodávajte očkovaciu látku, ak je naplnená injekčná striekačka poškodená.

Podanie očkovacej látky
- Ihly nie sú súčasťou balení naplnených injekčných striekačiek.
- Na injekciu do svalu použite sterilnú ihlu správnej veľkosti.
- Krytom hrotu vo zvislej polohe otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neuvoľní, a následne ho odstráňte. Kryt hrotu odstraňujte pomaly, rovnomerne. Neťahajte za kryt počas otáčania.
- Ihlu nasaďte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým sa ihla nezaistí na injekčnej striekačke.
- Odstráňte kryt ihly tesne pred podaním.
- Podajte celú dávku do svalu.

Likvidácia
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.