BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Detta är en flerdosinjektionsflaska som innehåller 10 doser om 0,5 ml eller en endosinjektionsflaska som innehåller 1 dos om 0,5 ml.

En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram selvakovatein, adjuvanterat med SQBA.

Selvakovatein är en rekombinant fusionsheterodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam B.1.351 och stam B.1.1.7) framställd med rekombinant DNA-teknik med hjälp av en expressionsplasmid i en CHO-cellinje.

SQBA-adjuvans innehåller följande per dos om 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion (injektion)
Vit homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

BIMERVAX är avsett indicerat som en booster för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 hos personer som är 12 år och äldre och som tidigare erhållit mRNA covid-19-vaccin (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer som är 12 år och äldre
En intramuskulär dos (0,5 ml) av BIMERVAX ska administreras tidigast 6 månader efter föregående covid-19 mRNA-vaccin (se avsnitt 5.1).
BIMERVAX kan även ges tidigast 6 månader efter en tidigare boosterdos av BIMERVAX.

Immunsupprimerade personer
Ytterligare doser kan administreras i enlighet med officiella rekommendationer till personer som är allvarligt immunsupprimerade, se avsnitt 4.4 och 5.1.

Äldre population
Ingen dosjustering krävs för äldre personer som är ≥ 65 år.

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för BIMERVAX för barn under 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

BIMERVAX är endast avsett för intramuskulär administrering, helst i deltamuskeln i överarmen.

Administrera inte detta vaccin intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet anges i avsnitt 4.4.

För anvisningar om hantering och destruktion av vaccinet, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Överkänslighet och anafylaxi

Fall av anafylaxi har rapporterats med covid-19-vacciner. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation under minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination.

Ingen ytterligare dos av vaccinet ska ges till personer som haft en anafylaktisk reaktion efter en tidigare dos av BIMERVAX.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på nålinjektionen. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador på grund av svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas för individer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Förekomsten av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsstörningar

Liksom vid andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får antikoagulantiabehandling eller till personer med trombocytopeni eller någon koagulationsstörning (t.ex. hemofili), eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå efter en intramuskulär administrering hos dessa personer.

Immunsupprimerade individer

Det finns begränsade data om immunogenicitet och säkerhet för vaccinet när det administreras till personer som är immunsupprimerade, inklusive de som får immunsuppressiv behandling (se avsnitt 5.1).. Effekten av BIMERVAX kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas genom pågående kliniska prövningar.

Begränsningar av vaccinets effektivitet
Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med BIMERVAX inte ger skydd till alla som vaccineras.

Hjälpämnen med känd effekt

Kalium
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, det vill säga näst intill ”kaliumfritt”.

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

Polysorbat 80
Detta vaccin innehåller 1,18 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av BIMERVAX med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen erfarenhet av användning av BIMERVAX hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln (se 5.3).

Administrering av BIMERVAX under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger eventuella risker för modern och fostret.

Amning

Det är okänt om BIMERVAX utsöndras i bröstmjölk.

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av BIMERVAX är försumbar.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

BIMERVAX har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Individer som är 18 år och äldre
De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en boosterdos med BIMERVAX hos vuxna personer som fick en primär serie med mRNA-vaccin mot COVID-19 var smärta vid injektionsstället (82,9 %), huvudvärk (30,9 %), trötthet (31,1 %) och myalgi (20,7 %). Den mediana varaktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1 till 3 dagar. De flesta biverkningarna uppträdde inom 3 dagar efter vaccination och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en ytterligare boosterdos av BIMERVAX som en fjärde dos var smärta vid injektionsstället (79,9 %), huvudvärk (25,0 %) och trötthet (25,0 %). Den mediana varaktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1–3 dagar. De flesta biverkningarna uppträdde inom 3 dagar efter vaccination och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

Ungdomar från 12 till och med 17 år
De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en boosterdos av BIMERVAX hos ungdomar var smärta vid injektionsstället (77,5 %), huvudvärk (28,3 %), trötthet (29,3 %) och sjukdomskänsla (22,5 %). Medianvaraktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1 till 3 dagar. De flesta biverkningar inträffade inom 2 dagar efter vaccinationen och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

Tabell över biverkningar

Den säkerhetsprofil som presenteras nedan är baserad på sammanslagna säkerhetsdata som genererats i två kliniska fas 2b- och fas 3-studier med totalt 3 156 individer i åldern 18 år och äldre och som fått en påfyllnadsdos av BIMERVAX minst 3 månader efter ett tidigare covid-19-vaccin. Säkerhetsuppföljningens mediana varaktighet var 12 månader för 99,4 % av personerna och 6 månader för 0,6 % av personerna.

Säkerheten för en ytterligare boosterdos av BIMERVAX som en fjärde dos bedömdes hos 288 personer i åldern 18 år och äldre, vilka hade slutfört antingen 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) eller 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) och 1 dos av BIMERVAX, och fick en ytterligare boosterdos av BIMERVAX 6–12 månader efter den tredje föregående dosen.

Säkerheten av en boosterdos av BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till och med 17 år är baserad på säkerhetsdata från den kliniska fas 3-studien och den pågående kliniska fas 2b-studien. Totalt 276 deltagare, med och utan sjukdomshistoria av tidigare SARS-CoV-2-infektion, fick en boosterdos av BIMERVAX minst 3 månader efter den sista dosen av den primära serien.

Biverkningar som observerats under kliniska studier anges nedan enligt följande frekvenskategorier: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna enligt fallande allvarlighetsgrad..

Tabell 1: Biverkningar av BIMERVAX i kliniska studier hos personer i åldern 12 år och äldre

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet		Lymf-adenopati[a]			
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		Yrsel Somnolens	Parestesi Hypoestesi	
Hjärtat					Perikardit[c]
Magtarm-kanalen		Diarré Kräkningar Illamående		Odynofagi Buksmärta[b]	
Hud och subkutan vävnad			Pruritus	Urtikaria Kall-svettningar Utslag Erytem	
Muskulo-skeletala systemet och bindväv	Myalgi		Artralgi		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället	Smärta vid injektions-stället Trötthet	Svullnad vid injektions-stället Erytem vid injektions-stället Induration vid injektions-stället Pyrexi Axillär smärta	Asteni Frossa Sjukdoms-känsla Klåda vid injektions-stället	Blåmärke vid injektions-stället Överkänslig-het vid injektions-stället	

[a] Denna term inkluderade även fall som rapporterats som lymfadenit
[b] Denna term inkluderade även fall som rapporterats som smärta i övre och nedre buken
[c] Baserat på en enstaka händelse under klinisk prövning

Pediatrisk population

Induration vid injektions-stället, sjukdomskänsla, axillär smärta och artralgi förekom oftare hos ungdomar än hos vuxna, där frekvensen var mycket vanlig hos ungdomar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt.

4.9 Överdosering

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, vaccin mot Covid-19, ATC-kod: J07BN04

Verkningsmekanism

BIMERVAX är ett rekombinant proteinvaccin vars aktiva substans (antigen) är SARS-CoV-2-virus, rekombinant spike (S) protein receptorbindande domän (RBD) fusion dimer . Efter administrering genereras ett immunsvar, både på humoral och cellulär nivå, mot SARS-CoV-2 RBD-antigenet. Neutraliserande antikroppar mot RBD-domänen i SARS-CoV-2 förhindrar RBD-bindning till dess cellulära mål ACE2, vilket blockerar membranfusion och virusinfektion. Dessutom inducerar BIMERVAX antigenspecifikt T-cellsimmunsvar, vilket kan bidra till skydd mot covid-19.

Effekt

Effekten av BIMERVAX har man slutit sig till genom immunobridging av immunsvar på ett godkänt covid-19-vaccin, för vilket vaccineffekt har fastställts.

Immunogenicitet

Individer som är 16 år och äldre
Immunogeniciteten för BIMERVAX utvärderades i en central klinisk fas 2b-multicenterstudie (studie HIPRA-HH-2) och i en klinisk fas 3-multicenterstudie (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 är en fas 2b, dubbelblind, randomiserad, aktivt kontrollerad, klinisk multicenterstudie av icke-underlägsenhet för att utvärdera immunogenicitet och säkerhet av en boostervaccination med BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) hos vuxna som är fullständigt vaccinerade mot covid-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader före inskrivning. Denna kliniska fas 2b-studie exkluderade personer som var gravida, personer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 12 veckor, såväl som personer med tidigare covid-19-infektion. Personerna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Totalt vaccinerades 765 försökspersoner; 513 försökspersoner fick BIMERVAX och 252 försökspersoner fick covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran). Totalt 751 försökspersoner analyserades (504 försökspersoner med BIMERVAX och 247 försökspersoner med covid-19 mRNA-vaccinet) med undantag för de som testade positivt för covid-19 inom 14 dagar efter boosterdosen. Randomiseringen stratifierades enligt åldersgrupp (18–64 jämfört med ≥ 65 år). Medianåldern var 42 år (intervall: 19 till 76 år), med liknande åldersintervall i båda vaccinarmarna, inklusive 7,4 % och 7,1 % av försökspersonerna i åldern 65 år och äldre i grupperna som fick BIMERVAX respektive covid-19 mRNA-vaccin.

Immunogeniciteten hos en boosterdos av BIMERVAX baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (*geometric mean titres*, GMT) för neutraliserande antikroppar, uppmätta med en pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (*pseudovirion-based neutralisation assay*, PBNA) mot varianterna SARS-CoV-2 (D614G) stam, beta, delta och omikron BA.1. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran)/BIMERVAX. Icke-underlägsenhet för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) är slutsatsen om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet (KI) för GMT-kvoten är < 1,4. Överlägsenhet för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) är slutsatsen om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten är < 1,0 (se tabell 2, kolumnen GMT-kvot).

Tabell 2: GMT-kvot efter booster för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) med neutraliserande titrar (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G-stam), beta, delta och omikron BA.1 vid dag 14, 28, 98 och 182 efter boosterdos (per protokollpopulation)

	BIMERVAX N = 504		**Covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) N = 247**		**Covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) / BIMERVAX**
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT-kvot; (95 % KI)
Dag 14 efter booster					
D614G-stam	1 949,44	1 696,03; 2 240,72	3 302,34	2 793,60; 3 903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Beta	4 268,18	3 701,04; 4 922,21	2 608,59	2 188,98; 3 108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1 459,98	1 282,22; 1 662,37	1 473,73	1 253,18; 1 733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omikron BA.1	2 032,63	1 773,66; 2 329,40	1 209,23	1 019,34; 1 434,50	0,59 (0,50; 0,71)
Dag 28 efter booster					
D614G-stam	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2 947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2 437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1 508,08	1 283,26; 1 772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omikron BA.1	1 516,12	1 322,89; 1 737,58	987,53	833,05; 1 170,66	0,65 (0,54; 0,78)
Dag 98 efter booster (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 enligt per protokoll-deluppsättning)					
D614G-stam	1 193,17	931,14; 1 528,94;	1 054,61	7 61,88; 1 459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Beta	1 980,37	1 526,63; 2 568,98	1 150,92	8 15,99; 1 623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1 981,10	1 547,00; 2 537,02	1 014,07	730,25; 1 408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omikron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
Dag 182 efter booster					
D614G-stam	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	1489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: antal deltagare i per protokoll-populationen.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall; PBNA = pseudovirion-baserad neutralisationsanalys [pseudovirion-based neutralisation assay].

Immunogeniciteten för en ytterligare boosterdos av BIMERVAX bedömdes hos totalt 288 personer i åldern 18 år och äldre. Personerna hade tidigare slutfört antingen en serie på 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) och 1 dos av BIMERVAX (kohort 1) eller 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) (kohort 2) och fick en ytterligare boosterdos av BIMERVAX 6–12 månader efter den föregående dosen. Av dessa analyserades 190 försökspersoner i effektpopulationen (80 försökspersoner i kohort 1 och 110 försökspersoner i kohort 2). Medianåldern var 49 år (intervall: 20–82 år) och åldersintervallen var i stort sett desamma i båda kohorterna, inklusive 11,5 % försökspersoner i åldern 65 år och äldre.

Immunogeniciteten för BIMERVAX som en ytterligare boosterdos baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (GMT) för neutraliserande antikroppar, uppmätta med en pseudovirion-

baserad neutralisationsanalys (PBNA) mot varianterna beta, delta och omikron BA.1 och omikron BA.4/5. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran)/en ytterligare boosterdos av BIMERVAX administrerad efter 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) eller administrerad efter 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin och 1 dos av BIMERVAX. Överlägsenhet för den ytterligare boosterdosen av BIMERVAX uppnåddes om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten var < 1,0 (se tabell 3, kolumnen GMT-kvot).

Tabell 3: Neutraliserande antikroppsnivåer (PBNA) och GMT-kvot efter en ytterligare boosterdos av BIMERVAX, administrerad antingen efter en primärserie med covid-19 mRNA-vaccin och en boosterdos av BIMERVAX (kohort 1) eller efter en primärserie med covid-19 mRNA-vaccin och en boosterdos av covid-19 mRNA-vaccin (kohort 2), mot varianterna beta, delta, omikron BA.1 och omikron BA.4/5 vid dag 14, 98 och 182 efter boosterdos (per protokollpopulation)

	Kohort 1 **2 doser covid-19 mRNA-vaccin + 2 doser BIMERVAX**			**Kohort 2** **3 doser covid-19 mRNA-vaccin + 1 dos BIMERVAX**		
	Efter dos 3 **GMT** **(95 % KI)** **N = 38**	**Efter dos 4** **GMT** **(95 % KI)** **N = 80**	**GMT-kvot** **(95 % KI)**	**Efter dos 3** **GMT** **(95 % KI)** **N = 38**	**Efter dos 4** **GMT** **(95 % KI)** **N = 110**	**GMT-kvot** **(95 % KI)**
Dag 14 efter booster						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2 370,9)	4 085,85 (3 057,24; 5 460,52)	0,40 (0,28, 0,57)
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)
Dag 98 efter booster						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
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	ND	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	ND	ND	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	ND
Dag 182 efter booster						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2 088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1 097,95)	1 309,33 (941,50; 1 820,86)	0,56 (0,37; 0,85)	771,85 (534,93; 1 113,71)	1 337,38 (999,37; 1 789,72)	0,58 (0,40; 0,83)
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	ND	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	ND	ND	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	ND

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall, ND: ej fastställt (not determined)

HIPRA-HH-5
Denna studie är en pågående, öppen, enarmad, multicenter, klinisk fas 3-studie för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten av en boostervaccination med BIMERVAX för förebyggande av covid-19 hos försökspersoner som vaccinerats med flera primära vaccinationsprogram, med eller utan tidigare icke-allvarliga covid-19-infektioner. BIMERVAX administrerades minst 91 dagar efter den sista dosen eller minst 30 dagar efter covid-19-infektionen. Denna kliniska fas 3-studie exkluderade personer som var gravida, samt personer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 12 veckor. Personerna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Interimsrapporten innehåller data från totalt 2 646 försökspersoner som fick BIMERVAX-vaccinet som en boosterdos hos friska personer (minst 16 år) som tidigare vaccinerats med olika covid-19-vacciner (mRNA covid-19-vacciner: tozinameran och elasomeran, samt adenovirusvektor-vacciner (covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) och covid-19-vaccin (Ad26.COV2-S [rekombinant])). Av dessa inkluderades 230 (8 %) försökspersoner i immunogenicitetspopulationen. I immunogenicitetsanalysen var alla i populationen i covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran) /covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran) -vaccingruppen försökspersoner mellan 16 och 17 år.

Totalt var medianåldern 34,4 år (intervall: 16 till 85 år). Försökspersonerna var balanserade med avseende på kön – 52,49 % män och 47,47 % kvinnor.

Immunogenicitet mättes med pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stammen och mot beta, delta och omikron BA.1. Data om GMT (geometrisk medeltiter: ID_{50}) vid baslinjen (före administrering av boosterdosen) och dag 14 (2 veckor efter administreringen av boosterdosen) finns i följande tabell.

Tabell 4: Geometriska medeltitrar (GMT) för neutraliserande antikroppar vid 14 dagar efter booster med BIMERVAX hos personer i åldern 16 år och äldre – per protokollanalys

	mRNA primed (tozinameran) 16-17 år N = 11		**Ad-vector primed (ChAdOx1-S rekombinant) ≥ 18 år N = 40**		**mRNA primed (elasomeran) ≥ 18 år N = 171**	
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI
Före booster						
D614G-stam	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omikron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Dag 14 efter booster						
D614G-stam	4 753,65	2 356,45; 9 589,48	2 298,81	1 549,89; 3 409,63	4 437,27	3 371,158; 5 840,55
Beta	8 820,74	3 897,14; 19 964,72	5 009,47	3 212,53; 7 811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 16 160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87

Omikron BA.1	5 757,43	2 231,25; 14 856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall

Ungdomar från 12 till och med 17 år
Immunogeniciteten för BIMERVAX hos individer i åldern 12 till och med 17 år utvärderades i den pågående kliniska fas 2b-multicenterstudien (studien HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Denna studie är en pågående öppen, okontrollerad, enkelarmad, klinisk multicenterstudie för icke-underlägsenhet i fas 2b för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten för en boostervaccination med BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till och med 17 år. BIMERVAX administrerades minst 6 månader efter den sista dosen i den primära serien. HIPRA-HH-3-studien exkluderade ungdomar som var gravida samt ungdomar som var immunsupprimerade eller som har fått immunsuppressiva medel inom 90 dagar. Deltagare med känd historik av SARS-CoV-2-infektion exkluderades från immunogenicitetsanalysen.

Vid tidpunkten för interimsanalysen hade sammanlagt 240 ungdomar vaccinerats med en boosterdos av BIMERVAX. Av dessa var 88 personer lämpade för immunogenicitetsanalysen. Den primära immunogenicitetsanalysen, mätt med Pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA), jämförde geometriska medeltitrer (GMT) av neutraliserande antikroppar mot Omikron BA.1 med de som observerats hos unga vuxna deltagare (i åldrarna 18 till 25 år) i den pivotala fas 2b-studien hos vuxna (HIPRA-HH-2) vid baslinjen och vid Dag 14 (2 veckor efter administreringen av boosterdosen). För båda deltagargrupperna som inkluderades i analysen gällde att deltagarna inte hade någon tidigare dokumenterad sjukdomshistoria med SARS-CoV-2-infektion.

Data om neutraliserande antikropp titrer mot Omikron BA.1 vid baslinjen (innan administrering av boosterdosen) och på dag 14 efter vaccinationen finns i följande tabell.

Tabell 5: Neutraliserande antikropp titrer mot Omikron BA.1 14 dagar efter boosterdos med BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till 17 år (immunogenicitetspopulation)

	Statistik	**Ungdomar (12-15 år) (N = 61)**	**Ungdomar (16–17 år) (N = 27)**	**Totalt (12–17 år) N= (88)**
Baslinje	**Geometriskt medelvärde**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % KI	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
Dag 14	**Geometriskt medelvärde**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % KI	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95 % KI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-faldig förändring från baslinjen, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % KI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet
Förkortningar: GMFR = geometrično povprečno tveganje povečanja; KI: konfidensintervall

Äldre population

Immunogeniciteten av BIMERVAX har påvisats hos den äldre populationen (≥65 år) inklusive 38 (7,4 %) av de personer som fått BIMERVAX.

Immunsupprimerad population

Immunogeniciteten och säkerheten hos en boosterdos av BIMERVAX utvärderades i en fas 2b/3, öppen, enkelarmad, klinisk multicenterprövning (HIPRA-HH-4) hos vuxna med redan befintliga immunsuppressiva tillstånd, inklusive personer som lever med infektion av humant immunbristvirus (HIV) med ihållande CD4 T-cellantal < 400/mm^3 under de senaste 6 månaderna, njurtransplantation under immunsuppressiv underhållsbehandling, hemodialys/peritonealdialys, primär antikroppsbrist på IgG-ersättningsbehandling och autoimmun sjukdom som får behandling med rituximab/ocrelizumab. Boosterdosen av BIMERVAX administrerades minst 91 dagar efter 3 tidigare doser av COVID-19-vaccin eller efter 2 doser plus dokumenterad COVID-19 i anamnesen. Deltagare med COVID-19-sjukdom i anamnesen tilläts inkluderas om de diagnostiserats minst 91 dagar före inskrivning.

Totalt 238 individer vaccinerades med en boosterdos av BIMERVAX och totalt 228 deltagare analyserades, förutom de som testade positivt för COVID-19 inom 14 dagar efter boosterdosen. Medianåldern var 56 år (intervall: 21 till 90 år).

Immunogenicitet mättes med pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA) mot stammen SARS-CoV-2 (D614G) och mot Beta, och Omicron BA.1 och BA.4/5 upp till 12 månader efter boosterdosen vid alla immunsuppressiva tillstånd som studerades, förutom hos individer som lever med bekräftad HIV-infektion där immunogenicitet mättes med virusneutraliseringsanalys (VNA) mot SARS-CoV-2-stammen (D614G) och Omikron BA.2. En boosterdos av BIMERVAX förstärkte det humorala immunsvaret vid alla immunsuppressiva tillstånd, förutom hos personer med autoimmun sjukdom som står på rituximab/ocrelizumab-behandling. Dock utfördes ingen jämförelse med immunkompetenta individer för att få fram information om omfattningen av den potentiella skillnaden när det gäller immunsvar. Därför är den kliniska relevansen av de rapporterade immunsvaren hos personer med nedsatt immunförsvar okänd.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för BIMERVAX för en eller flera grupper av den pediatriska populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej tillämpligt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, visade inte några särskilda risker för människor.

Genotoxicitet och karcinogenicitet

BIMERVAX har inte utvärderats för sin genotoxiska eller karcinogena potential. Komponenterna i vaccinet förväntas inte ha någon genotoxisk eller karcinogen potential.

Reproduktionstoxicitet

En utvecklings- och reproduktionstoxicitetsstudie utfördes på hon- och hanråttor före parning och under dräktighet. BIMERVAX administrerades intramuskulärt (motsvarar en fullständig human dos) hos honråttor vid fyra tillfällen, 21 och 14 dagar före parning och på dräktighetsdag 9 och 19. Hanar fick tre administreringar, 35, 28 och 6 dagar före parning. Inga vaccinrelaterade biverkningar på fertilitet, graviditet/laktation eller utveckling av embryo/foster och avkomma observerades.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

dinatriumfosfatdodekahydrat
kaliumdivätefosfat
natriumklorid
kaliumklorid
vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel eller spädas.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flerdos-injektionsflaska

21 månader vid 2–8 ºC.

Punkterad flerdos-injektionsflaska

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har påvisats under 6 timmar vid 2–8 ºC från tidpunkten för första nålpunktionen.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska vaccinet användas omedelbart efter första öppnandet (första nålpunktionen). Om vaccinet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden efter öppnande.

Endosinjektionsflaska

1 år vid 2–8 ºC.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande av flerdosinjektionsflaskan finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flerdosinjektionsflaska

5 ml emulsion i en flerdos-injektionsflaska (typ I-glas) försluten med en elastomerpropp av typ I och en aluminiumförsegling försedd med ett snäpplock av plast.

Varje flerdos injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor.

Endosinjektionsflaska

0,5 ml emulsion i en endosinjektionsflaska (typ I-glas) försluten med en elastomerpropp av typ I och en aluminiumförsegling försedd med ett snäpplock av plast.

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar och administrering

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

Förberedelse för användning
- Vaccinet är färdigt att användas.
- Oöppnat vaccin ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och förvaras i ytterkartongen för att skyddas från ljus.
- Ta ut vaccinflaskan ur ytterkartongen omedelbart före användning.
- Efter första punkteringen av flerdos injektionsflaskan, registrera datum och tid för kassering (6 timmar efter första punktionen) på därför avsett område på injektionsflaskans etikett.

Inspektera injektionsflaskan
- Snurra försiktigt injektionsflaskan före dosuttag och vid flerdosinjektionsflaska även mellan varje dosuttag. Skaka inte.
- Varje injektionsflaska innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.

Administrera vaccinet
- Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att maximalt 10 doser (flerdosinjektionsflaska) eller 1 dos (endosinjektionsflaska) om 0,5 ml vardera kan extraheras. Kassera eventuellt återstående vaccin i endosinjektionsflaskan eller i flerdosinjektionsflaskan efter att 10 doser har extraherats.
- Varje dos på 0,5 ml dras upp i en steril nål och steril spruta som administreras genom intramuskulär injektion, helst i deltamuskeln i överarmen.
- När vaccinet har dragits upp i sprutan är det stabilt i minst 6 timmar, antingen under kylskåpsförhållanden eller i rumstemperatur (< 25 °C).
- Blanda inte vaccinet i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.
- Blanda inte överskott av vaccin från flera injektionsflaskor.

Förvaring efter första nålpunktionen av flerdosinjektionsflaskan
- Efter den första punktionen, förvara den öppnade flerdosinjektionsflaskan vid 2 °C till 8 °C i upp till 6 timmar.

Kassera vaccinet om det inte används inom 6 timmar efter första punktionen av flerdosinjektionsflaskan, se avsnitt 6.3.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30 mars 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX XBB.1.16 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Detta är en endosinjektionsflaska som innehåller 1 dos på 0,5 ml.

En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram damlekovatein, adjuvanterat med SQBA.

Damlekovatein är en rekombinant fusionshomodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam Omikron XBB.1.16 - XBB.1.16) framställd med rekombinant DNA-teknik med hjälp av en expressionsplasmid i en CHO-cellinje.

SQBA-adjuvans innehåller följande per dos om 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion (injektion)
Vit homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

BIMERVAX XBB.1.16 är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos personer som är 12 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer som är 12 år och äldre
En intramuskulär dos (0,5 ml) av BIMERVAX XBB.1.16 ska administreras oavsett tidigare covid-19-vaccinationsstatus (se avsnitt 5.1).

Immunsupprimerade personer
Ytterligare doser kan administreras i enlighet med officiella rekommendationer till personer som är allvarligt immunsupprimerade, se avsnitt 4.4 och 5.1.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska BIMERVAX XBB.1.16 administreras tidigast 6 månader efter föregående covid-19-vaccin.

Äldre population
Ingen dosjustering krävs för äldre personer som är ≥ 65 år.

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för BIMERVAX XBB.1.16 för barn under 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

BIMERVAX XBB.1.16 är endast avsett för intramuskulär administrering, helst i deltamuskeln i överarmen.

Administrera inte detta vaccin intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet anges i avsnitt 4.4.

För anvisningar om hantering och destruktion av vaccinet, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Överkänslighet och anafylaxi

Fall av anafylaxi har rapporterats med covid-19-vacciner. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation under minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination.

Ingen ytterligare dos av vaccinet ska ges till personer som haft en anafylaktisk reaktion efter en tidigare dos av BIMERVAX.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på nålinjektionen. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador på grund av svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas för individer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Förekomsten av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsstörningar

Liksom vid andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får antikoagulantiabehandling eller till personer med trombocytopeni eller någon koagulationsstörning (t.ex. hemofili), eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå efter en intramuskulär administrering hos dessa personer.

Immunsupprimerade individer

Det finns begränsade data om immunogenicitet och säkerhet för vaccinet när det administreras till personer som är immunsupprimerade, inklusive de som får immunsuppressiv behandling (se avsnitt 5.1).. Effekten av BIMERVAX XBB.1.16 kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas genom pågående kliniska prövningar.

Begränsningar av vaccinets effektivitet
Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med BIMERVAX XBB.1.16 inte ger skydd till alla som vaccineras.

Hjälpämnen med känd effekt

Kalium
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, det vill säga näst intill ”kaliumfritt”.

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

Polysorbat 80
Detta vaccin innehåller 1,18 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av BIMERVAX XBB.1.16 med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen erfarenhet av användning av BIMERVAX XBB.1.16 hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln (se 5.3).

Administrering av BIMERVAX XBB.1.16 under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger eventuella risker för modern och fostret.

Amning

Det är okänt om BIMERVAX XBB.1.16 utsöndras i bröstmjölk.

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av BIMERVAX XBB.1.16 är försumbar.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

BIMERVAX XBB.1.16 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

BIMERVAX (ursprungliga, heterodimera B.1.351- och B.1.1.7-stammar)
Individer som är 18 år och äldre
De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en boosterdos med BIMERVAX hos vuxna personer som fick en primär serie med mRNA-vaccin mot COVID-19 var smärta vid injektionsstället (82,9 %), huvudvärk (30,9 %), trötthet (31,1 %) och myalgi (20,7 %). Den mediana varaktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1 till 3 dagar. De flesta biverkningarna uppträdde inom 3 dagar efter vaccination och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en ytterligare boosterdos av BIMERVAX som en fjärde dos var smärta vid injektionsstället (79,9 %), huvudvärk (25,0 %) och trötthet (25,0 %). Den mediana varaktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1–3 dagar. De flesta biverkningarna uppträdde inom 3 dagar efter vaccination och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

Ungdomar från 12 till och med 17 år
De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en boosterdos av BIMERVAX hos ungdomar var smärta vid injektionsstället (77,5 %), huvudvärk (28,3 %), trötthet (29,3 %) och sjukdomskänsla (22,5 %). Medianvaraktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1 till 3 dagar. De flesta biverkningar inträffade inom 2 dagar efter vaccinationen och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

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

Säkerheten för BIMERVAX XBB.1.16 härleds från säkerhetsdata för BIMERVAX-vaccinet (original, heterodimer B.1.351- och B.1.1.7-stammar) och säkerhetsdata från den kliniska prövningen av det anpassade BIMERVAX XBB.1.16-vaccinet.

Den övergripande säkerhetsprofilen för BIMERVAX XBB.1.16 boosterdos var liknande den som sågs efter BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351 och B.1.1.7 stammar) boosterdos. De vanligaste rapporterade biverkningarna var smärta vid injektionsstället (68,11%), huvudvärk (23,42%), trötthet (19,60%) och myalgi (13,62%). De flesta biverkningar var lindriga till måttliga i svårighetsgrad. Inga nya biverkningar identifierades för BIMERVAX XBB.1.16 boosterdos.

Tabell över biverkningar

Den säkerhetsprofil som presenteras nedan är baserad på sammanslagna säkerhetsdata som genererats i två kliniska fas 2b- och fas 3-studier med totalt 3 156 individer i åldern 18 år och äldre och som fått en påfyllnadsdos av BIMERVAX minst 3 månader efter ett tidigare covid-19-vaccin. Säkerhetsuppföljningens mediana varaktighet var 12 månader för 99,4 % av personerna och 6 månader för 0,6 % av personerna.

Säkerheten för en ytterligare boosterdos av BIMERVAX som en fjärde dos bedömdes hos 288 personer i åldern 18 år och äldre, vilka hade slutfört antingen 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin

(tozinameran) eller 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) och 1 dos av BIMERVAX, och fick en ytterligare boosterdos av BIMERVAX 6–12 månader efter den tredje föregående dosen.

Säkerheten av en boosterdos av BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till och med 17 år är baserad på säkerhetsdata från den kliniska fas 3-studien och den pågående kliniska fas 2b-studien. Totalt 276 deltagare, med och utan sjukdomshistoria av tidigare SARS-CoV-2-infektion, fick en boosterdos av BIMERVAX minst 3 månader efter den sista dosen av den primära serien.

Säkerheten av en boosterdos av BIMERVAX XBB.1.16 utvärderades i en pågående klinisk fas 2b/3-studie hos individer som är 18 år och äldre och som vaccinerats fullständigt mot COVID-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader innan de fick en boosterdos med BIMERVAX XBB.1.16. Från denna studie finns säkerhetsdata tillgängliga för 602 personer som fick en boosterdos av BIMERVAX XBB.1.16 med en medianuppföljningstid på 6 månader.

Biverkningar som observerats under kliniska studier anges nedan enligt följande frekvenskategorier: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna enligt fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Biverkningar av BIMERVAX i kliniska studier hos personer i åldern 12 år och äldre

Klassificering av organsystem	**Mycket vanliga**	**Vanliga**	**Mindre vanliga**	**Sällsynta**	**Ingen känd frekvens**
Blodet och lymfsystemet		Lymf-adenopati[a]			
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		Yrsel Somnolens	Parestesi Hypoestesi	
Hjärtat					Perikardit[c]
Magtarm-kanalen		Diarré Kräkningar Illamående		Odynofagi Buksmärta[b]	
Hud och subkutan vävnad			Pruritus	Urtikaria Kall-svettningar Utslag Erytem	
Muskulo-skeletala systemet och bindväv	Myalgi		Artralgi		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället	Smärta vid injektions-stället Trötthet	Svullnad vid injektions-stället Erytem vid injektions-stället Induration vid injektions-stället Pyrexi Axillär smärta	Asteni Frossa Sjukdoms-känsla Klåda vid injektions-stället	Blåmärke vid injektions-stället Överkänslig-het vid injektions-stället	

[a] Denna term inkluderade även fall som rapporterats som lymfadenit
[b] Denna term inkluderade även fall som rapporterats som smärta i övre och nedre buken
[c] Baserat på en enstaka händelse under klinisk prövning

<u>Pediatrisk population</u>

Induration vid injektions-stället, sjukdomskänsla, axillär smärta och artralgi förekom oftare hos ungdomar än hos vuxna, där frekvensen var mycket vanlig hos ungdomar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt.

4.9 Överdosering

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, vaccin mot Covid-19, ATC-kod: J07BN04

Verkningsmekanism

BIMERVAX är ett rekombinant proteinvaccin vars aktiva substans (antigen) är SARS-CoV-2-virus, rekombinant spike (S) protein receptorbindande domän (RBD) dimer . Efter administrering genereras ett immunsvar, både på humoral och cellulär nivå, mot SARS-CoV-2 RBD-antigenet. Neutraliserande antikroppar mot RBD-domänen i SARS-CoV-2 förhindrar RBD-bindning till dess cellulära mål ACE2, vilket blockerar membranfusion och virusinfektion. Dessutom inducerar BIMERVAX antigenspecifikt T-cellsimmunsvar, vilket kan bidra till skydd mot covid-19.

Effekt

Effekten av damlekovatein har påvisats genom överbryggning av immunsvar på ett godkänt XBB-anpassat COVID-19-vaccin, för vilket vaccineffekt har fastställts.

Immunogenicitet

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

Immunogeniciteten för damlekovatein utvärderades i den kliniska studien HIPRA-HH-14, en fas 2b/3, dubbelblind, randomiserad, aktivt kontrollerad, multicenter, icke-överlägsen klinisk studie för att bedöma säkerheten, tolerabiliteten och immunogeniciteten av en boostervaccination med damlekovatein jämfört med mRNA-vaccin mot COVID-19 (raxtozinameran) anpassat vaccin, hos vuxna helt vaccinerade mot COVID-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader före inskrivning.

Denna kliniska fas 2b/3-prövning exkluderade individer som var gravida, individer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 90 dagar, fått något tidigare Omicron XBB-anpassat vaccin samt individer med COVID-19-infektion som diagnostiserats under de senaste 6 månaderna. Deltagarna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Vid brytdatumet för interimsanalysen hade totalt 800 individer vaccinerats. Totalt 599 försökspersoner inkluderades i immunogenicitetsanalysen (406 försökspersoner vaccinerade med damlekovatein och 193 försökspersoner vaccinerade med COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran)). Deltagarna stratifierades före randomisering enligt åldersgrupp och antal doser som tidigare erhållits (3 eller ≥ 4 doser). Medianåldern var 45 år (intervall: 18 till 88 år), med liknande åldersintervall i båda vaccingrupperna, inklusive 13,6 % och 11,7 % av försökspersonerna 60 år och äldre i grupperna damlekovatein respektive COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran). De flesta försökspersonerna hade fått antingen 3 (66,9 %) eller 4 (33,0 %) tidigare mRNA-vaccindoser mot COVID-19.

Immunogeniciteten hos en boosterdos av damlekovatein baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (GMT) av neutraliserande antikroppar, mätta med en pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA), mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (primärt effektmått) och Omicron XBB.1.5, och bindande antikroppar vid baslinjen och dag 14. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för COVID-19 mRNA-vaccinet (raxtozinameran) / damlekovatein. Icke-överlägsenhet för damlekovatein till COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran) fastställs om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten är < 1,5. Överlägsenhet för damlekovatein till COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran) fastställs om den övre gränsen för det dubbelsidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-förhållandet är < 1,0 (se tabell 2, kolumnen för GMT-förhållande). Överlägsenhet för damlekovatein uppfylldes för alla testade varianter.

Tabell 2: GMT-kvoten efter boosterdosen för BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) jämfört med COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran) med neutraliseringstitrar (PBNA) mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 och XBB.1.5 vid baslinjen och dag 14 efter boosterdosen

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) **N=406**		**COVID-19 mRNA vaccin (raxtozinameran) N=193**		**COVID-19 mRNA vaccin (raxtozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT-kvot; (95 % KI)
Baslinjen					
Omikron XBB.1.16	152,46	134,72 – 172,54	161,57	136,40 – 191,37	1,06 (0,87 – 1,29)
Omikron XBB.1.5	151,93	134,89 – 171,13	167,89	142,04 – 198,44	1,11 (0,90 – 1,35)
Dag 14 efter booster					
Omikron XBB.1.16	1 946.38	1 708,44 – 2 217,46	1 512,21	1 261,72 – 1 812,44	0,78 (0,63 – 0,96)
Omikron XBB.1.5	1 888,89	1 676,98 – 2 127,57	1 486,03	1 257,25 – 1 756,45	0,79 (0,64 – 0,96)

N: antal deltagare i per protokoll-populationen.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall; PBNA = pseudovirion-baserad neutralisationsanalys [pseudovirion-based neutralisation assay].

BIMERVAX (ursprungliga, heterodimera B.1.351- och B.1.1.7-stammar)

Individer som är 16 år och äldre
Immunogeniciteten för BIMERVAX utvärderades i en central klinisk fas 2b-multicenterstudie (studie HIPRA-HH-2) och i en klinisk fas 3-multicenterstudie (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 är en fas 2b, dubbelblind, randomiserad, aktivt kontrollerad, klinisk multicenterstudie av icke-underlägsenhet för att utvärdera immunogenicitet och säkerhet av en boostervaccination med BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) hos vuxna som är fullständigt vaccinerade mot covid-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader före inskrivning. Denna kliniska fas 2b-studie exkluderade personer som var gravida, personer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 12 veckor, såväl som personer med tidigare covid-19-infektion. Personerna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Totalt vaccinerades 765 försökspersoner; 513 försökspersoner fick BIMERVAX och 252 försökspersoner fick covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran). Totalt 751 försökspersoner analyserades (504 försökspersoner med BIMERVAX och 247 försökspersoner med covid-19 mRNA-vaccinet) med undantag för de som testade positivt för covid-19 inom 14 dagar efter boosterdosen. Randomiseringen stratifierades enligt åldersgrupp (18–64 jämfört med ≥ 65 år). Medianåldern var 42 år (intervall: 19 till 76 år), med liknande åldersintervall i båda vaccinarmarna, inklusive 7,4 % och

7,1 % av försökspersonerna i åldern 65 år och äldre i grupperna som fick BIMERVAX respektive covid-19 mRNA-vaccin.

Immunogeniciteten hos en boosterdos av BIMERVAX baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (*geometric mean titres*, GMT) för neutraliserande antikroppar, uppmätta med en pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (*pseudovirion-based neutralisation assay*, PBNA) mot varianterna SARS-CoV-2 (D614G) stam, beta, delta och omikron BA.1. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran)/BIMERVAX. Icke-underlägsenhet för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) är slutsatsen om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet (KI) för GMT-kvoten är < 1,4. Överlägsenhet för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) är slutsatsen om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten är < 1,0 (se tabell 3, kolumnen GMT-kvot).

Tabell 3: GMT-kvot efter booster för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) med neutraliserande titrar (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G-stam), beta, delta och omikron BA.1 vid dag 14, 28, 98 och 182 efter boosterdos (per protokollpopulation)

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

N: antal deltagare i per protokoll-populationen.

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall; PBNA = pseudovirion-baserad neutralisationsanalys [pseudovirion-based neutralisation assay].

Immunogeniciteten för en ytterligare boosterdos av BIMERVAX bedömdes hos totalt 288 personer i åldern 18 år och äldre. Personerna hade tidigare slutfört antingen en serie på 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) och 1 dos av BIMERVAX (kohort 1) eller 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) (kohort 2) och fick en ytterligare boosterdos av BIMERVAX 6–12 månader efter den föregående dosen. Av dessa analyserades 190 försökspersoner i effektpopulationen (80 försökspersoner i kohort 1 och 110 försökspersoner i kohort 2). Medianåldern var 49 år (intervall: 20–82 år) och åldersintervallen var i stort sett desamma i båda kohorterna, inklusive 11,5 % försökspersoner i åldern 65 år och äldre.

Immunogeniciteten för BIMERVAX som en ytterligare boosterdos baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (GMT) för neutraliserande antikroppar, uppmätta med en pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (PBNA) mot varianterna beta, delta och omikron BA.1 och omikron BA.4/5. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran)/en ytterligare boosterdos av BIMERVAX administrerad efter 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) eller administrerad efter 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin och 1 dos av BIMERVAX. Överlägsenhet för den ytterligare boosterdosen av BIMERVAX uppnåddes om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten var < 1,0 (se tabell 4, kolumnen GMT-kvot).

Tabell 4: Neutraliserande antikroppsnivåer (PBNA) och GMT-kvot efter en ytterligare boosterdos av BIMERVAX, administrerad antingen efter en primärserie med covid-19 mRNA-vaccin och en boosterdos av BIMERVAX (kohort 1) eller efter en primärserie med covid-19 mRNA-vaccin och en boosterdos av covid-19 mRNA-vaccin (kohort 2), mot varianterna beta, delta, omikron BA.1 och omikron BA.4/5 vid dag 14, 98 och 182 efter boosterdos (per protokollpopulation)

	Kohort 1 **2 doser covid-19 mRNA-vaccin + 2 doser BIMERVAX**			**Kohort 2** **3 doser covid-19 mRNA-vaccin + 1 dos BIMERVAX**		
	Efter dos 3 **GMT** **(95 % KI)** **N = 38**	**Efter dos 4** **GMT** **(95 % KI)** **N = 80**	**GMT-kvot** **(95 % KI)**	**Efter dos 3** **GMT** **(95 % KI)** **N = 38**	**Efter dos 4** **GMT** **(95 % KI)** **N = 110**	**GMT-kvot** **(95 % KI)**
Dag 14 efter booster						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5199,90 (3752,82; 7204,97)	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)	3580,61 (2492,90; 5142,92)	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)	2945,40 (2216,80; 3913,50)	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)
Dag 98 efter booster						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
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	ND	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	ND	ND	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	ND
Dag 182 efter booster						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2 088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1 097,95)	1 309,33 (941,50; 1 820,86)	0,56 (0,37; 0,85)	771,85 (534,93; 1 113,71)	1 337,38 (999,37; 1 789,72)	0,58 (0,40; 0,83)
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)	1900,74 (1 315,82; 2 745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
Omikron BA.4/5	ND	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	ND	ND	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	ND

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall, ND: ej fastställt (not determined)

HIPRA-HH-5
Denna studie är en pågående, öppen, enarmad, multicenter, klinisk fas 3-studie för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten av en boostervaccination med BIMERVAX för förebyggande av covid-19 hos försökspersoner som vaccinerats med flera primära vaccinationsprogram, med eller utan tidigare icke-allvarliga covid-19-infektioner. BIMERVAX administrerades minst 91 dagar efter den sista dosen eller minst 30 dagar efter covid-19-infektionen. Denna kliniska fas 3-studie exkluderade personer som var gravida, samt personer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 12 veckor. Personerna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Interimsrapporten innehåller data från totalt 2 646 försökspersoner som fick BIMERVAX-vaccinet som en boosterdos hos friska personer (minst 16 år) som tidigare vaccinerats med olika covid-19-vacciner (mRNA covid-19-vacciner: tozinameran och elasomeran, samt adenovirusvektor-vacciner (covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) och covid-19-vaccin (Ad26.COV2-S [rekombinant])). Av dessa inkluderades 230 (8 %) försökspersoner i immunogenicitetspopulationen. I immunogenicitetsanalysen var alla i populationen i covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran)-vaccingruppen försökspersoner mellan 16 och 17 år.

Totalt var medianåldern 34,4 år (intervall: 16 till 85 år). Försökspersonerna var balanserade med avseende på kön – 52,49 % män och 47,47 % kvinnor.

Immunogenicitet mättes med pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stammen och mot beta, delta och omikron BA.1. Data om GMT (geometrisk medeltiter: ID_{50}) vid baslinjen (före administrering av boosterdosen) och dag 14 (2 veckor efter administreringen av boosterdosen) finns i följande tabell.

Tabell 5: Geometriska medeltitrar (GMT) för neutraliserande antikroppar vid 14 dagar efter booster med BIMERVAX hos personer i åldern 16 år och äldre – per protokollanalys

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

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall

Ungdomar från 12 till och med 17 år
Immunogeniciteten för BIMERVAX hos individer i åldern 12 till och med 17 år utvärderades i den pågående kliniska fas 2b-multicenterstudien (studien HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Denna studie är en pågående öppen, okontrollerad, enkelarmad, klinisk multicenterstudie för icke-underlägsenhet i fas 2b för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten för en boostervaccination med BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till och med 17 år. BIMERVAX administrerades minst 6 månader efter den sista dosen i den primära serien. HIPRA-HH-3-studien exkluderade ungdomar som var gravida samt ungdomar som var immunsupprimerade eller som har fått immunsuppressiva medel inom 90 dagar. Deltagare med känd historik av SARS-CoV-2-infektion exkluderades från immunogenicitetsanalysen.

Vid tidpunkten för interimsanalysen hade sammanlagt 240 ungdomar vaccinerats med en boosterdos av BIMERVAX. Av dessa var 88 personer lämpade för immunogenicitetsanalysen. Den primära immunogenicitetsanalysen, mätt med Pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA), jämförde geometriska medeltitrer (GMT) av neutraliserande antikroppar mot Omikron BA.1 med de som observerats hos unga vuxna deltagare (i åldrarna 18 till 25 år) i den pivotala fas 2b-studien hos vuxna (HIPRA-HH-2) vid baslinjen och vid Dag 14 (2 veckor efter administreringen av boosterdosen). För båda deltagargrupperna som inkluderades i analysen gällde att deltagarna inte hade någon tidigare dokumenterad sjukdomshistoria med SARS-CoV-2-infektion.

Data om neutraliserande antikropp titrer mot Omikron BA.1 vid baslinjen (innan administrering av boosterdosen) och på dag 14 efter vaccinationen finns i följande tabell.

Tabell 6: Neutraliserande antikropp titrer mot Omikron BA.1 14 dagar efter boosterdos med BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till 17 år (immunogenicitetspopulation)

	Statistik	Ungdomar (12-15 år) (N = 61)	Ungdomar (16–17 år) (N = 27)	Totalt (12–17 år) N= (88)
Baslinje	**Geometriskt medelvärde**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % KI	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
Dag 14	**Geometriskt medelvärde**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % KI	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95 % KI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-faldig förändring från baslinjen, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % KI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet
Förkortningar: GMFR = geometrično povprečno tveganje povečanja; KI: konfidensintervall

Äldre population

Immunogeniciteten av BIMERVAX XBB.1.16 har påvisats hos den äldre populationen (≥65 år).

Immunsupprimerad population

Immunogeniciteten och säkerheten hos en boosterdos av BIMERVAX utvärderades i en fas 2b/3, öppen, enkelarmad, klinisk multicenterprövning (HIPRA-HH-4) hos vuxna med redan befintliga immunsuppressiva tillstånd, inklusive personer som lever med infektion av humant immunbristvirus (HIV) med ihållande CD4 T-cellantal < 400/mm^3 under de senaste 6 månaderna, njurtransplantation

under immunsuppressiv underhållsbehandling, hemodialys/peritonealdialys, primär antikroppsbrist på IgG-ersättningsbehandling och autoimmun sjukdom som får behandling med rituximab/ocrelizumab. Boosterdosen av BIMERVAX administrerades minst 91 dagar efter 3 tidigare doser av COVID-19-vaccin eller efter 2 doser plus dokumenterad COVID-19 i anamnesen. Deltagare med COVID-19-sjukdom i anamnesen tilläts inkluderas om de diagnostiserats minst 91 dagar före inskrivning.

Totalt 238 individer vaccinerades med en boosterdos av BIMERVAX och totalt 228 deltagare analyserades, förutom de som testade positivt för COVID-19 inom 14 dagar efter boosterdosen. Medianåldern var 56 år (intervall: 21 till 90 år).

Immunogenicitet mättes med pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA) mot stammen SARS-CoV-2 (D614G) och mot Beta, och Omicron BA.1 och BA.4/5 upp till 12 månader efter boosterdosen vid alla immunsuppressiva tillstånd som studerades, förutom hos individer som lever med bekräftad HIV-infektion där immunogenicitet mättes med virusneutraliseringsanalys (VNA) mot SARS-CoV-2-stammen (D614G) och Omikron BA.2. En boosterdos av BIMERVAX förstärkte det humorala immunsvaret vid alla immunsuppressiva tillstånd, förutom hos personer med autoimmun sjukdom som står på rituximab/ocrelizumab-behandling. Dock utfördes ingen jämförelse med immunkompetenta individer för att få fram information om omfattningen av den potentiella skillnaden när det gäller immunsvar. Därför är den kliniska relevansen av de rapporterade immunsvaren hos personer med nedsatt immunförsvar okänd.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för BIMERVAX för en eller flera grupper av den pediatriska populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej tillämpligt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, visade inte några särskilda risker för människor.

Genotoxicitet och karcinogenicitet

BIMERVAX XBB.1.16 har inte utvärderats för sin genotoxiska eller karcinogena potential. Komponenterna i vaccinet förväntas inte ha någon genotoxisk eller karcinogen potential.

Reproduktionstoxicitet

En utvecklings- och reproduktionstoxicitetsstudie utfördes på hon- och hanråttor före parning och under dräktighet. BIMERVAX administrerades intramuskulärt (motsvarar en fullständig human dos) hos honråttor vid fyra tillfällen, 21 och 14 dagar före parning och på dräktighetsdag 9 och 19. Hanar fick tre administreringar, 35, 28 och 6 dagar före parning. Inga vaccinrelaterade biverkningar på fertilitet, graviditet/laktation eller utveckling av embryo/foster och avkomma observerades.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

dinatriumfosfatdodekahydrat
kaliumdivätefosfat
natriumklorid
kaliumklorid
vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel eller spädas.

6.3 Hållbarhet

1 år vid 2–8 ºC.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml emulsion i en endosinjektionsflaska (typ I-glas) försluten med en elastomerpropp av typ I och en aluminiumförsegling försedd med ett snäpplock av plast.

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

<u>Hanteringsanvisningar och administrering</u>

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

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

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

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

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30 mars 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX LP.8.1 injektionsvätska, emulsion
BIMERVAX LP.8.1 injektionsvätska, emulsion i förfylld spruta
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Detta är en endosinjektionsflaska eller en förfylld spruta som innehåller 1 dos på 0,5 ml.

En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram merakovatein, adjuvanterat med SQBA.

Merakovatein är en rekombinant fusionshomodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam Omikron LP.8.1 - LP.8.1) framställd med rekombinant DNA-teknik med hjälp av en expressionsplasmid i en CHO-cellinje.

SQBA-adjuvans innehåller följande per dos om 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion (injektion)
Vit homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

BIMERVAX LP.8.1 är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos personer som är 12 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer som är 12 år och äldre
En intramuskulär dos (0,5 ml) av BIMERVAX LP.8.1 ska administreras oavsett tidigare covid-19-vaccinationsstatus (se avsnitt 5.1).

Immunsupprimerade personer
Ytterligare doser kan administreras i enlighet med officiella rekommendationer till personer som är allvarligt immunsupprimerade, se avsnitt 4.4 och 5.1.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska BIMERVAX LP.8.1 administreras tidigast 6 månader efter föregående covid-19-vaccin.

Äldre population
Ingen dosjustering krävs för äldre personer som är ≥ 65 år.

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för BIMERVAX LP.8.1 för barn under 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

BIMERVAX LP.8.1 är endast avsett för intramuskulär administrering, helst i deltamuskeln i överarmen.

Administrera inte detta vaccin intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet anges i avsnitt 4.4.

För anvisningar om hantering och destruktion av vaccinet, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Överkänslighet och anafylaxi

Fall av anafylaxi har rapporterats med covid-19-vacciner. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation under minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination.

Ingen ytterligare dos av vaccinet ska ges till personer som haft en anafylaktisk reaktion efter en tidigare dos av BIMERVAX.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på nålinjektionen. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador på grund av svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas för individer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Förekomsten av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsstörningar

Liksom vid andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får antikoagulantiabehandling eller till personer med trombocytopeni eller någon koagulationsstörning (t.ex. hemofili), eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå efter en intramuskulär administrering hos dessa personer.

Immunsupprimerade individer

Det finns begränsade data om immunogenicitet och säkerhet för vaccinet när det administreras till personer som är immunsupprimerade, inklusive de som får immunsuppressiv behandling (se avsnitt 5.1).. Effekten av BIMERVAX LP.8.1 kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas genom pågående kliniska prövningar.

Begränsningar av vaccinets effektivitet
Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med BIMERVAX LP.8.1 inte ger skydd till alla som vaccineras.

Hjälpämnen med känd effekt

Kalium
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, det vill säga näst intill ”kaliumfritt”.

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

Polysorbat 80
Detta vaccin innehåller 1,18 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av BIMERVAX LP.8.1 med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen erfarenhet av användning av BIMERVAX LP.8.1 hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln (se 5.3).

Administrering av BIMERVAX LP.8.1 under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger eventuella risker för modern och fostret.

Amning

Det är okänt om BIMERVAX LP.8.1 utsöndras i bröstmjölk.

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av BIMERVAX LP.8.1 är försumbar.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

BIMERVAX LP.8.1 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

BIMERVAX (ursprungliga, heterodimera B.1.351- och B.1.1.7-stammar)

Individer som är 18 år och äldre
De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en boosterdos med BIMERVAX hos vuxna personer som fick en primär serie med mRNA-vaccin mot COVID-19 var smärta vid injektionsstället (82,9 %), huvudvärk (30,9 %), trötthet (31,1 %) och myalgi (20,7 %). Den mediana varaktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1 till 3 dagar. De flesta biverkningarna uppträdde inom 3 dagar efter vaccination och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en ytterligare boosterdos av BIMERVAX som en fjärde dos var smärta vid injektionsstället (79,9 %), huvudvärk (25,0 %) och trötthet (25,0 %). Den mediana varaktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1–3 dagar. De flesta biverkningarna uppträdde inom 3 dagar efter vaccination och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

Ungdomar från 12 till och med 17 år
De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en boosterdos av BIMERVAX hos ungdomar var smärta vid injektionsstället (77,5 %), huvudvärk (28,3 %), trötthet (29,3 %) och sjukdomskänsla (22,5 %). Medianvaraktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1 till 3 dagar. De flesta biverkningar inträffade inom 2 dagar efter vaccinationen och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

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

Säkerheten för BIMERVAX XBB.1.16 härleds från säkerhetsdata för BIMERVAX-vaccinet (original, heterodimer B.1.351- och B.1.1.7-stammar) och säkerhetsdata från den kliniska prövningen av det anpassade BIMERVAX XBB.1.16-vaccinet.

Den övergripande säkerhetsprofilen för BIMERVAX XBB.1.16 boosterdos var liknande den som sågs efter BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351 och B.1.1.7 stammar) boosterdos. De vanligaste rapporterade biverkningarna var smärta vid injektionsstället (68,11%), huvudvärk (23,42%), trötthet (19,60%) och myalgi (13,62%). De flesta biverkningar var lindriga till måttliga i svårighetsgrad. Inga nya biverkningar identifierades för BIMERVAX XBB.1.16 boosterdos.

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

Säkerheten för BIMERVAX LP.8.1 härleds från säkerhetsdata för BIMERVAX-vaccin (original, heterodimer B.1.351- och B.1.1.7-stammar) och från Omicron XBB.1.16-anpassat BIMERVAX-vaccin.

Tabell över biverkningar

Den säkerhetsprofil som presenteras nedan är baserad på sammanslagna säkerhetsdata som genererats i två kliniska fas 2b- och fas 3-studier med totalt 3 156 individer i åldern 18 år och äldre och som fått

en påfyllnadsdos av BIMERVAX minst 3 månader efter ett tidigare covid-19-vaccin. Säkerhetsuppföljningens mediana varaktighet var 12 månader för 99,4 % av personerna och 6 månader för 0,6 % av personerna.

Säkerheten för en ytterligare boosterdos av BIMERVAX som en fjärde dos bedömdes hos 288 personer i åldern 18 år och äldre, vilka hade slutfört antingen 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) eller 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) och 1 dos av BIMERVAX, och fick en ytterligare boosterdos av BIMERVAX 6–12 månader efter den tredje föregående dosen.

Säkerheten av en boosterdos av BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till och med 17 år är baserad på säkerhetsdata från den kliniska fas 3-studien och den pågående kliniska fas 2b-studien. Totalt 276 deltagare, med och utan sjukdomshistoria av tidigare SARS-CoV-2-infektion, fick en boosterdos av BIMERVAX minst 3 månader efter den sista dosen av den primära serien.

Säkerheten av en boosterdos av BIMERVAX XBB.1.16 utvärderades i en pågående klinisk fas 2b/3-studie hos individer som är 18 år och äldre och som vaccinerats fullständigt mot COVID-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader innan de fick en boosterdos med BIMERVAX XBB.1.16. Från denna studie finns säkerhetsdata tillgängliga för 602 personer som fick en boosterdos av BIMERVAX XBB.1.16 med en medianuppföljningstid på 6 månader.

Biverkningar som observerats under kliniska studier anges nedan enligt följande frekvenskategorier: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna enligt fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Biverkningar av BIMERVAX i kliniska studier hos personer i åldern 12 år och äldre

Klassificering av organsystem	**Mycket vanliga**	**Vanliga**	**Mindre vanliga**	**Sällsynta**	**Ingen känd frekvens**
Blodet och lymfsystemet		Lymf-adenopati[a]			
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		Yrsel Somnolens	Parestesi Hypoestesi	
Hjärtat					Perikardit[c]
Magtarm-kanalen		Diarré Kräkningar Illamående		Odynofagi Buksmärta[b]	
Hud och subkutan vävnad			Pruritus	Urtikaria Kall-svettningar Utslag Erytem	
Muskulo-skeletala systemet och bindväv	Myalgi		Artralgi		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället	Smärta vid injektions-stället Trötthet	Svullnad vid injektions-stället Erytem vid injektions-stället Induration vid injektions-stället Pyrexi Axillär smärta	Asteni Frossa Sjukdoms-känsla Klåda vid injektions-stället	Blåmärke vid injektions-stället Överkänslig-het vid injektions-stället	

[a] Denna term inkluderade även fall som rapporterats som lymfadenit
[b] Denna term inkluderade även fall som rapporterats som smärta i övre och nedre buken
[c] Baserat på en enstaka händelse under klinisk prövning

Pediatrisk population

Induration vid injektions-stället, sjukdomskänsla, axillär smärta och artralgi förekom oftare hos ungdomar än hos vuxna, där frekvensen var mycket vanlig hos ungdomar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt.

4.9 Överdosering

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, vaccin mot Covid-19, ATC-kod: J07BN04

Verkningsmekanism

BIMERVAX är ett rekombinant proteinvaccin vars aktiva substans (antigen) är SARS-CoV-2-virus, rekombinant spike (S) protein receptorbindande domän (RBD) dimer . Efter administrering genereras ett immunsvar, både på humoral och cellulär nivå, mot SARS-CoV-2 RBD-antigenet. Neutraliserande antikroppar mot RBD-domänen i SARS-CoV-2 förhindrar RBD-bindning till dess cellulära mål ACE2, vilket blockerar membranfusion och virusinfektion. Dessutom inducerar BIMERVAX antigenspecifikt T-cellsimmunsvar, vilket kan bidra till skydd mot covid-19.

Effekt

Effekten av BIMERVAX och BIMERVAX XBB.1.16 har påvisats genom överbryggning av immunsvaret mot ett godkänt covid-19-vaccin, för vilket effekt har fastställts. Effekten av BIMERVAX LP.8.1 härleds från immungenicitetsdata från tidigare BIMERVAX-vacciner.

Immunogenicitet

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

Immunogeniciteten för damlekovatein utvärderades i den kliniska studien HIPRA-HH-14, en fas 2b/3, dubbelblind, randomiserad, aktivt kontrollerad, multicenter, icke-överlägsen klinisk studie för att bedöma säkerheten, tolerabiliteten och immunogeniciteten av en boostervaccination med damlekovatein jämfört med mRNA-vaccin mot COVID-19 (raxtozinameran) anpassat vaccin, hos vuxna helt vaccinerade mot COVID-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader före inskrivning.

Denna kliniska fas 2b/3-prövning exkluderade individer som var gravida, individer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 90 dagar, fått något tidigare Omicron XBB-anpassat vaccin samt individer med COVID-19-infektion som diagnostiserats under de senaste 6 månaderna. Deltagarna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Vid brytdatumet för interimsanalysen hade totalt 800 individer vaccinerats. Totalt 599 försökspersoner inkluderades i immunogenicitetsanalysen (406 försökspersoner vaccinerade med damlekovatein och

193 försökspersoner vaccinerade med COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran)). Deltagarna stratifierades före randomisering enligt åldersgrupp och antal doser som tidigare erhållits (3 eller ≥ 4 doser). Medianåldern var 45 år (intervall: 18 till 88 år), med liknande åldersintervall i båda vaccingrupperna, inklusive 13,6 % och 11,7 % av försökspersonerna 60 år och äldre i grupperna damlekovatein respektive COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran). De flesta försökspersonerna hade fått antingen 3 (66,9 %) eller 4 (33,0 %) tidigare mRNA-vaccindoser mot COVID-19.

Immunogeniciteten hos en boosterdos av damlekovatein baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (GMT) av neutraliserande antikroppar, mätta med en pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA), mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (primärt effektmått) och Omicron XBB.1.5, och bindande antikroppar vid baslinjen och dag 14. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för COVID-19 mRNA-vaccinet (raxtozinameran) / damlekovatein. Icke-överlägsenhet för damlekovatein till COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran) fastställs om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten är < 1,5. Överlägsenhet för damlekovatein till COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran) fastställs om den övre gränsen för det dubbelsidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-förhållandet är < 1,0 (se tabell 2, kolumnen för GMT-förhållande). Överlägsenhet för damlekovatein uppfylldes för alla testade varianter.

Tabell 2: GMT-kvoten efter boosterdosen för BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) jämfört med COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran) med neutraliseringstitrar (PBNA) mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 och XBB.1.5 vid baslinjen och dag 14 efter boosterdosen

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) **N=406**		**COVID-19 mRNA vaccin (raxtozinameran) N=193**		**COVID-19 mRNA vaccin (raxtozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT-kvot; (95 % KI)
Baslinjen					
Omikron XBB.1.16	152,46	134,72 – 172,54	161,57	136,40 – 191,37	1,06 (0,87 – 1,29)
Omikron XBB.1.5	151,93	134,89 – 171,13	167,89	142,04 – 198,44	1,11 (0,90 – 1,35)
Dag 14 efter booster					
Omikron XBB.1.16	1 946.38	1 708,44 – 2 217,46	1 512,21	1 261,72 – 1 812,44	0,78 (0,63 – 0,96)
Omikron XBB.1.5	1 888,89	1 676,98 – 2 127,57	1 486,03	1 257,25 – 1 756,45	0,79 (0,64 – 0,96)

N: antal deltagare i per protokoll-populationen.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall; PBNA = pseudovirion-baserad neutralisationsanalys [pseudovirion-based neutralisation assay].

BIMERVAX (ursprungliga, heterodimera B.1.351- och B.1.1.7-stammar)

Individer som är 16 år och äldre
Immunogeniciteten för BIMERVAX utvärderades i en central klinisk fas 2b-multicenterstudie (studie HIPRA-HH-2) och i en klinisk fas 3-multicenterstudie (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 är en fas 2b, dubbelblind, randomiserad, aktivt kontrollerad, klinisk multicenterstudie av icke-underlägsenhet för att utvärdera immunogenicitet och säkerhet av en boostervaccination med BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) hos vuxna som är fullständigt vaccinerade mot covid-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader före inskrivning. Denna kliniska fas 2b-studie exkluderade personer som var gravida, personer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 12 veckor, såväl som personer med tidigare covid-19-infektion. Personerna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Totalt vaccinerades 765 försökspersoner; 513 försökspersoner fick BIMERVAX och 252 försökspersoner fick covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran). Totalt 751 försökspersoner analyserades (504 försökspersoner med BIMERVAX och 247 försökspersoner med covid-19 mRNA-vaccinet) med undantag för de som testade positivt för covid-19 inom 14 dagar efter boosterdosen. Randomiseringen stratifierades enligt åldersgrupp (18–64 jämfört med ≥ 65 år). Medianåldern var 42 år (intervall: 19 till 76 år), med liknande åldersintervall i båda vaccinarmarna, inklusive 7,4 % och 7,1 % av försökspersonerna i åldern 65 år och äldre i grupperna som fick BIMERVAX respektive covid-19 mRNA-vaccin.

Immunogeniciteten hos en boosterdos av BIMERVAX baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (*geometric mean titres*, GMT) för neutraliserande antikroppar, uppmätta med en pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (*pseudovirion-based neutralisation assay*, PBNA) mot varianterna SARS-CoV-2 (D614G) stam, beta, delta och omikron BA.1. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran)/BIMERVAX. Icke-underlägsenhet för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) är slutsatsen om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet (KI) för GMT-kvoten är < 1,4. Överlägsenhet för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) är slutsatsen om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten är < 1,0 (se tabell 3, kolumnen GMT-kvot).

Tabell 3: GMT-kvot efter booster för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) med neutraliserande titrar (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G-stam), beta, delta och omikron BA.1 vid dag 14, 28, 98 och 182 efter boosterdos (per protokollpopulation)

	BIMERVAX N = 504		**Covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) N = 247**		**Covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) / BIMERVAX**
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT-kvot; (95 % KI)
Dag 14 efter booster					
D614G-stam	1 949,44	1 696,03; 2 240,72	3 302,34	2 793,60; 3 903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Beta	4 268,18	3 701,04; 4 922,21	2 608,59	2 188,98; 3 108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1 459,98	1 282,22; 1 662,37	1 473,73	1 253,18; 1 733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omikron BA.1	2 032,63	1 773,66; 2 329,40	1 209,23	1 019,34; 1 434,50	0,59 (0,50; 0,71)
Dag 28 efter booster					
D614G-stam	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2 947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2 437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1 508,08	1 283,26; 1 772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omikron BA.1	1 516,12	1 322,89; 1 737,58	987,53	833,05; 1 170,66	0,65 (0,54; 0,78)
Dag 98 efter booster (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 enligt per protokoll-deluppsättning)					
D614G-stam	1 193,17	931,14; 1 528,94;	1 054,61	761,88; 1 459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Beta	1 980,37	1 526,63; 2 568,98	1 150,92	815,99; 1 623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1 981,10	1 547,00; 2 537,02	1 014,07	730,25; 1 408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omikron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
Dag 182 efter booster					
D614G-stam	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	7 52,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)

Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: antal deltagare i per protokoll-populationen.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall; PBNA = pseudovirion-baserad neutralisationsanalys [pseudovirion-based neutralisation assay].

Immunogeniciteten för en ytterligare boosterdos av BIMERVAX bedömdes hos totalt 288 personer i åldern 18 år och äldre. Personerna hade tidigare slutfört antingen en serie på 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) och 1 dos av BIMERVAX (kohort 1) eller 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) (kohort 2) och fick en ytterligare boosterdos av BIMERVAX 6–12 månader efter den föregående dosen. Av dessa analyserades 190 försökspersoner i effektpopulationen (80 försökspersoner i kohort 1 och 110 försökspersoner i kohort 2). Medianåldern var 49 år (intervall: 20–82 år) och åldersintervallen var i stort sett desamma i båda kohorterna, inklusive 11,5 % försökspersoner i åldern 65 år och äldre.

Immunogeniciteten för BIMERVAX som en ytterligare boosterdos baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (GMT) för neutraliserande antikroppar, uppmätta med en pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (PBNA) mot varianterna beta, delta och omikron BA.1 och omikron BA.4/5. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran)/en ytterligare boosterdos av BIMERVAX administrerad efter 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) eller administrerad efter 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin och 1 dos av BIMERVAX. Överlägsenhet för den ytterligare boosterdosen av BIMERVAX uppnåddes om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten var < 1,0 (se tabell 4, kolumnen GMT-kvot).

Tabell 4: Neutraliserande antikroppsnivåer (PBNA) och GMT-kvot efter en ytterligare boosterdos av BIMERVAX, administrerad antingen efter en primärserie med covid-19 mRNA-vaccin och en boosterdos av BIMERVAX (kohort 1) eller efter en primärserie med covid-19 mRNA-vaccin och en boosterdos av covid-19 mRNA-vaccin (kohort 2), mot varianterna beta, delta, omikron BA.1 och omikron BA.4/5 vid dag 14, 98 och 182 efter boosterdos (per protokollpopulation)

	Kohort 1 2 doser covid-19 mRNA-vaccin + 2 doser BIMERVAX			**Kohort 2 3 doser covid-19 mRNA-vaccin + 1 dos BIMERVAX**		
	Efter dos 3 GMT (95 % KI) N = 38	**Efter dos 4 GMT (95 % KI) N = 80**	**GMT-kvot (95 % KI)**	**Efter dos 3 GMT (95 % KI) N = 38**	**Efter dos 4 GMT (95 % KI) N = 110**	**GMT-kvot (95 % KI)**
Dag 14 efter booster						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2 370,9)	40 85,85 (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)
Dag 98 efter booster						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
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	ND	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	ND	ND	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	ND
Dag 182 efter booster						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2 088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1097,95)	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	ND	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	ND	ND	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	ND

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall, ND: ej fastställt (not determined)

HIPRA-HH-5
Denna studie är en pågående, öppen, enarmad, multicenter, klinisk fas 3-studie för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten av en boostervaccination med BIMERVAX för förebyggande av covid-19 hos försökspersoner som vaccinerats med flera primära vaccinationsprogram, med eller utan tidigare icke-allvarliga covid-19-infektioner. BIMERVAX administrerades minst 91 dagar efter den sista dosen eller minst 30 dagar efter covid-19-infektionen. Denna kliniska fas 3-studie exkluderade personer som var gravida, samt personer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 12 veckor. Personerna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Interimsrapporten innehåller data från totalt 2 646 försökspersoner som fick BIMERVAX-vaccinet som en boosterdos hos friska personer (minst 16 år) som tidigare vaccinerats med olika covid-19-vacciner (mRNA covid-19-vacciner: tozinameran och elasomeran, samt adenovirusvektor-vacciner (covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) och covid-19-vaccin (Ad26.COV2-S [rekombinant])). Av dessa inkluderades 230 (8 %) försökspersoner i immunogenicitetspopulationen. I immunogenicitetsanalysen var alla i populationen i covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran)-vaccingruppen försökspersoner mellan 16 och 17 år.

Totalt var medianåldern 34,4 år (intervall: 16 till 85 år). Försökspersonerna var balanserade med avseende på kön – 52,49 % män och 47,47 % kvinnor.

Immunogenicitet mättes med pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stammen och mot beta, delta och omikron BA.1. Data om GMT (geometrisk medeltiter: ID_{50}) vid baslinjen (före administrering av boosterdosen) och dag 14 (2 veckor efter administreringen av boosterdosen) finns i följande tabell.

Tabell 5: Geometriska medeltitrar (GMT) för neutraliserande antikroppar vid 14 dagar efter booster med BIMERVAX hos personer i åldern 16 år och äldre – per protokollanalys

	mRNA primed (tozinameran) 16-17 år N = 11		**Ad-vector primed (ChAdOx1-S rekombinant) ≥ 18 år N = 40**		**mRNA primed (elasomeran) ≥ 18 år N = 171**	
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI
Före booster						
D614G-stam	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omikron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Dag 14 efter booster						
D614G-stam	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; 7811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 16 160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omikron BA.1	5 757,43	2 231,25; 14 856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall

Ungdomar från 12 till och med 17 år
Immunogeniciteten för BIMERVAX hos individer i åldern 12 till och med 17 år utvärderades i den pågående kliniska fas 2b-multicenterstudien (studien HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Denna studie är en pågående öppen, okontrollerad, enkelarmad, klinisk multicenterstudie för icke-underlägsenhet i fas 2b för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten för en boostervaccination med BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till och med 17 år. BIMERVAX administrerades minst 6 månader efter den sista dosen i den primära serien. HIPRA-HH-3-studien exkluderade ungdomar som var gravida samt ungdomar som var immunsupprimerade eller som har fått immunsuppressiva medel inom 90 dagar. Deltagare med känd historik av SARS-CoV-2-infektion exkluderades från immunogenicitetsanalysen.

Vid tidpunkten för interimsanalysen hade sammanlagt 240 ungdomar vaccinerats med en boosterdos av BIMERVAX. Av dessa var 88 personer lämpade för immunogenicitetsanalysen. Den primära immunogenicitetsanalysen, mätt med Pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA), jämförde geometriska medeltitrer (GMT) av neutraliserande antikroppar mot Omikron BA.1 med de som observerats hos unga vuxna deltagare (i åldrarna 18 till 25 år) i den pivotala fas 2b-studien hos vuxna (HIPRA-HH-2) vid baslinjen och vid Dag 14 (2 veckor efter administreringen av boosterdosen). För båda deltagargrupperna som inkluderades i analysen gällde att deltagarna inte hade någon tidigare dokumenterad sjukdomshistoria med SARS-CoV-2-infektion.

Data om neutraliserande antikropp titrer mot Omikron BA.1 vid baslinjen (innan administrering av boosterdosen) och på dag 14 efter vaccinationen finns i följande tabell.

Tabell 6: Neutraliserande antikropp titrer mot Omikron BA.1 14 dagar efter boosterdos med BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till 17 år (immunogenicitetspopulation)

	Statistik	Ungdomar (12-15 år) (N = 61)	Ungdomar (16–17 år) (N = 27)	Totalt (12–17 år) N= (88)
Baslinje	**Geometriskt medelvärde**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % KI	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
Dag 14	**Geometriskt medelvärde**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % KI	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95 % KI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-faldig förändring från baslinjen, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % KI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet
Förkortningar: GMFR = geometrično povprečno tveganje povečanja; KI: konfidensintervall

Äldre population

Immunogeniciteten av BIMERVAX har påvisats hos den äldre populationen (≥65 år).

Immunsupprimerad population

Immunogeniciteten och säkerheten hos en boosterdos av BIMERVAX utvärderades i en fas 2b/3, öppen, enkelarmad, klinisk multicenterprövning (HIPRA-HH-4) hos vuxna med redan befintliga immunsuppressiva tillstånd, inklusive personer som lever med infektion av humant immunbristvirus (HIV) med ihållande CD4 T-cellantal < 400/mm^3 under de senaste 6 månaderna, njurtransplantation

under immunsuppressiv underhållsbehandling, hemodialys/peritonealdialys, primär antikroppsbrist på IgG-ersättningsbehandling och autoimmun sjukdom som får behandling med rituximab/ocrelizumab. Boosterdosen av BIMERVAX administrerades minst 91 dagar efter 3 tidigare doser av COVID-19-vaccin eller efter 2 doser plus dokumenterad COVID-19 i anamnesen. Deltagare med COVID-19-sjukdom i anamnesen tilläts inkluderas om de diagnostiserats minst 91 dagar före inskrivning.

Totalt 238 individer vaccinerades med en boosterdos av BIMERVAX och totalt 228 deltagare analyserades, förutom de som testade positivt för COVID-19 inom 14 dagar efter boosterdosen. Medianåldern var 56 år (intervall: 21 till 90 år).

Immunogenicitet mättes med pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA) mot stammen SARS-CoV-2 (D614G) och mot Beta, och Omicron BA.1 och BA.4/5 upp till 12 månader efter boosterdosen vid alla immunsuppressiva tillstånd som studerades, förutom hos individer som lever med bekräftad HIV-infektion där immunogenicitet mättes med virusneutraliseringsanalys (VNA) mot SARS-CoV-2-stammen (D614G) och Omikron BA.2. En boosterdos av BIMERVAX förstärkte det humorala immunsvaret vid alla immunsuppressiva tillstånd, förutom hos personer med autoimmun sjukdom som står på rituximab/ocrelizumab-behandling. Dock utfördes ingen jämförelse med immunkompetenta individer för att få fram information om omfattningen av den potentiella skillnaden när det gäller immunsvar. Därför är den kliniska relevansen av de rapporterade immunsvaren hos personer med nedsatt immunförsvar okänd.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för BIMERVAX för en eller flera grupper av den pediatriska populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej tillämpligt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, visade inte några särskilda risker för människor.

Genotoxicitet och karcinogenicitet

BIMERVAX LP.8.1 har inte utvärderats för sin genotoxiska eller karcinogena potential. Komponenterna i vaccinet förväntas inte ha någon genotoxisk eller karcinogen potential.

Reproduktionstoxicitet

En utvecklings- och reproduktionstoxicitetsstudie utfördes på hon- och hanråttor före parning och under dräktighet. BIMERVAX administrerades intramuskulärt (motsvarar en fullständig human dos) hos honråttor vid fyra tillfällen, 21 och 14 dagar före parning och på dräktighetsdag 9 och 19. Hanar fick tre administreringar, 35, 28 och 6 dagar före parning. Inga vaccinrelaterade biverkningar på fertilitet, graviditet/laktation eller utveckling av embryo/foster och avkomma observerades.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

dinatriumfosfatdodekahydrat
kaliumdivätefosfat
natriumklorid
kaliumklorid
vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel eller spädas.

6.3 Hållbarhet

15 månader vid 2–8 ºC.

Före användning kan vaccinet förvaras utanför kylskåpet en gång i högst 24 timmar vid en temperatur på högst 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Förvara produkten i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosinjektionsflaska

0,5 ml emulsion i en endosinjektionsflaska (typ I-glas) försluten med en elastomerpropp av typ I och en aluminiumförsegling försedd med ett snäpplock av plast.

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förfylld spruta

0,5 ml emulsion i en förfylld spruta (typ I-glas) med en kolvpropp (klorobutylgummi) och ett integrerat nålskydd (polyisoprengummi) utan nål.

Varje förfylld spruta innehåller 1 dos på 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar och administrering

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

Anvisningar för endosinjektionsflaskor

Förberedelse för användning

- Vaccinet är färdigt att användas i en injektionsflaska för engångsbruk..

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

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

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

Anvisningar för förfyllda sprutor

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

Inspektera den förfyllda sprutan
- Snurra försiktigt den förfyllda sprutan före dosuttag. Skaka inte.
- Kontrollera att förslutningssystemet är tätt före användning.
- Varje förfylld spruta innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.
- Administrera inte vaccinet om den förfyllda sprutan är skadad.

Administrera vaccinet
- Nålar ingår inte i kartongerna med förfyllda sprutor.
- Använd en steril nål för intramuskulär injektion.
- Håll nålskyddet upprätt och ta bort det genom att vrida moturs tills det släpper. Ta bort skyddet med en långsam och stadig rörelse. Dra inte i nålskyddet medan du vrider på det.
- Sätt fast nålen genom att vrida medurs tills nålen fastnar ordentligt på sprutan.
- Ta bort locket från nålen när du är redo för administrering.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30 mars 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion
BIMERVAX XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion i förfylld spruta
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Detta är en endosinjektionsflaska eller en förfylld spruta som innehåller 1 dos på 0,5 ml.

En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram rekombinant fusionshomodimer* av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (Omikron XFG.1.1 - XFG.1.1) adjuvanterat med SQBA.

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

SQBA-adjuvans innehåller följande per dos om 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion (injektion)
Vit homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

BIMERVAX XFG.1.1 är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos personer som är 12 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer som är 12 år och äldre
En intramuskulär dos (0,5 ml) av BIMERVAX XFG.1.1 ska administreras oavsett tidigare covid-19-vaccinationsstatus (se avsnitt 5.1).

Immunsupprimerade personer
Ytterligare doser kan administreras i enlighet med officiella rekommendationer till personer som är allvarligt immunsupprimerade, se avsnitt 4.4 och 5.1.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska BIMERVAX XFG.1.1 administreras tidigast 6 månader efter föregående covid-19-vaccin.

Äldre population
Ingen dosjustering krävs för äldre personer som är ≥ 65 år.

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för BIMERVAX XFG.1.1 för barn under 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

BIMERVAX XFG.1.1 är endast avsett för intramuskulär administrering, helst i deltamuskeln i överarmen.

Administrera inte detta vaccin intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet anges i avsnitt 4.4.

För anvisningar om hantering och destruktion av vaccinet, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Överkänslighet och anafylaxi

Fall av anafylaxi har rapporterats med covid-19-vacciner. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation under minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination.

Ingen ytterligare dos av vaccinet ska ges till personer som haft en anafylaktisk reaktion efter en tidigare dos av BIMERVAX.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på nålinjektionen. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador på grund av svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas för individer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Förekomsten av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsstörningar

Liksom vid andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får antikoagulantiabehandling eller till personer med trombocytopeni eller någon koagulationsstörning (t.ex. hemofili), eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå efter en intramuskulär administrering hos dessa personer.

Immunsupprimerade individer

Det finns begränsade data om immunogenicitet och säkerhet för vaccinet när det administreras till personer som är immunsupprimerade, inklusive de som får immunsuppressiv behandling (se avsnitt 5.1).. Effekten av BIMERVAX XFG.1.1 kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas genom pågående kliniska prövningar.

Begränsningar av vaccinets effektivitet
Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med BIMERVAX XFG.1.1 inte ger skydd till alla som vaccineras.

Hjälpämnen med känd effekt

Kalium
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, det vill säga näst intill ”kaliumfritt”.

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

Polysorbat 80
Detta vaccin innehåller 1,18 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av BIMERVAX XFG.1.1 med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen erfarenhet av användning av BIMERVAX XFG.1.1 hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln (se 5.3).

Administrering av BIMERVAX XFG.1.1 under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger eventuella risker för modern och fostret.

Amning

Det är okänt om BIMERVAX XFG.1.1 utsöndras i bröstmjölk.

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av BIMERVAX XFG.1.1 är försumbar.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

BIMERVAX XFG.1.1 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

BIMERVAX (ursprungliga, heterodimera B.1.351- och B.1.1.7-stammar)

Individer som är 18 år och äldre
De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en boosterdos med BIMERVAX hos vuxna personer som fick en primär serie med mRNA-vaccin mot COVID-19 var smärta vid injektionsstället (82,9 %), huvudvärk (30,9 %), trötthet (31,1 %) och myalgi (20,7 %). Den mediana varaktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1 till 3 dagar. De flesta biverkningarna uppträdde inom 3 dagar efter vaccination och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en ytterligare boosterdos av BIMERVAX som en fjärde dos var smärta vid injektionsstället (79,9 %), huvudvärk (25,0 %) och trötthet (25,0 %). Den mediana varaktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1–3 dagar. De flesta biverkningarna uppträdde inom 3 dagar efter vaccination och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

Ungdomar från 12 till och med 17 år
De vanligaste biverkningarna som rapporterades efter en boosterdos av BIMERVAX hos ungdomar var smärta vid injektionsstället (77,5 %), huvudvärk (28,3 %), trötthet (29,3 %) och sjukdomskänsla (22,5 %). Medianvaraktigheten av lokala och systemiska biverkningar var 1 till 3 dagar. De flesta biverkningar inträffade inom 2 dagar efter vaccinationen och var lindriga till måttliga i svårighetsgrad.

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

Säkerheten för BIMERVAX XBB.1.16 härleds från säkerhetsdata för BIMERVAX-vaccinet (original, heterodimer B.1.351- och B.1.1.7-stammar) och säkerhetsdata från den kliniska prövningen av det anpassade BIMERVAX XBB.1.16-vaccinet.

Den övergripande säkerhetsprofilen för BIMERVAX XBB.1.16 boosterdos var liknande den som sågs efter BIMERVAX (original, heterodimer B.1.351 och B.1.1.7 stammar) boosterdos. De vanligaste rapporterade biverkningarna var smärta vid injektionsstället (68,11%), huvudvärk (23,42%), trötthet (19,60%) och myalgi (13,62%). De flesta biverkningar var lindriga till måttliga i svårighetsgrad. Inga nya biverkningar identifierades för BIMERVAX XBB.1.16 boosterdos.

BIMERVAX XFG.1.1 (Omikron XFG.1.1-anpassad BIMERVAX)

Säkerheten för BIMERVAX XFG.1.1 härleds från säkerhetsdata för BIMERVAX-vaccin (original, heterodimer B.1.351- och B.1.1.7-stammar) och för Omikron XBB.1.16-anpassat BIMERVAX-vaccin.

Tabell över biverkningar

Den säkerhetsprofil som presenteras nedan är baserad på sammanslagna säkerhetsdata som genererats i två kliniska fas 2b- och fas 3-studier med totalt 3 156 individer i åldern 18 år och äldre och som fått

en påfyllnadsdos av BIMERVAX minst 3 månader efter ett tidigare covid-19-vaccin. Säkerhetsuppföljningens mediana varaktighet var 12 månader för 99,4 % av personerna och 6 månader för 0,6 % av personerna.

Säkerheten för en ytterligare boosterdos av BIMERVAX som en fjärde dos bedömdes hos 288 personer i åldern 18 år och äldre, vilka hade slutfört antingen 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) eller 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) och 1 dos av BIMERVAX, och fick en ytterligare boosterdos av BIMERVAX 6–12 månader efter den tredje föregående dosen.

Säkerheten av en boosterdos av BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till och med 17 år är baserad på säkerhetsdata från den kliniska fas 3-studien och den pågående kliniska fas 2b-studien. Totalt 276 deltagare, med och utan sjukdomshistoria av tidigare SARS-CoV-2-infektion, fick en boosterdos av BIMERVAX minst 3 månader efter den sista dosen av den primära serien.

Säkerheten av en boosterdos av BIMERVAX XBB.1.16 utvärderades i en pågående klinisk fas 2b/3-studie hos individer som är 18 år och äldre och som vaccinerats fullständigt mot COVID-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader innan de fick en boosterdos med BIMERVAX XBB.1.16. Från denna studie finns säkerhetsdata tillgängliga för 602 personer som fick en boosterdos av BIMERVAX XBB.1.16 med en medianuppföljningstid på 6 månader.

Biverkningar som observerats under kliniska studier anges nedan enligt följande frekvenskategorier: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna enligt fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Biverkningar av BIMERVAX i kliniska studier hos personer i åldern 12 år och äldre

Klassificering av organsystem	**Mycket vanliga**	**Vanliga**	**Mindre vanliga**	**Sällsynta**	**Ingen känd frekvens**
Blodet och lymfsystemet		Lymf-adenopati[a]			
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		Yrsel Somnolens	Parestesi Hypoestesi	
Hjärtat					Perikardit[c]
Magtarm-kanalen		Diarré Kräkningar Illamående		Odynofagi Buksmärta[b]	
Hud och subkutan vävnad			Pruritus	Urtikaria Kall-svettningar Utslag Erytem	
Muskulo-skeletala systemet och bindväv	Myalgi		Artralgi		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället	Smärta vid injektions-stället Trötthet	Svullnad vid injektions-stället Erytem vid injektions-stället Induration vid injektions-stället Pyrexi Axillär smärta	Asteni Frossa Sjukdoms-känsla Klåda vid injektions-stället	Blåmärke vid injektions-stället Överkänslig-het vid injektions-stället	

[a] Denna term inkluderade även fall som rapporterats som lymfadenit
[b] Denna term inkluderade även fall som rapporterats som smärta i övre och nedre buken
[c] Baserat på en enstaka händelse under klinisk prövning

Pediatrisk population

Induration vid injektions-stället, sjukdomskänsla, axillär smärta och artralgi förekom oftare hos ungdomar än hos vuxna, där frekvensen var mycket vanlig hos ungdomar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt.

4.9 Överdosering

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, vaccin mot Covid-19, ATC-kod: J07BN04

Verkningsmekanism

BIMERVAX är ett rekombinant proteinvaccin vars aktiva substans (antigen) är SARS-CoV-2-virus, rekombinant spike (S) protein receptorbindande domän (RBD) dimer . Efter administrering genereras ett immunsvar, både på humoral och cellulär nivå, mot SARS-CoV-2 RBD-antigenet. Neutraliserande antikroppar mot RBD-domänen i SARS-CoV-2 förhindrar RBD-bindning till dess cellulära mål ACE2, vilket blockerar membranfusion och virusinfektion. Dessutom inducerar BIMERVAX antigenspecifikt T-cellsimmunsvar, vilket kan bidra till skydd mot covid-19.

Effekt

Effekten av BIMERVAX och BIMERVAX XBB.1.16 har påvisats genom överbryggning av immunsvaret mot ett godkänt covid-19-vaccin, för vilket effekt har fastställts. Effekten av BIMERVAX XFG.1.1 härleds från immungenicitetsdata från tidigare BIMERVAX-vacciner.

Immunogenicitet

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

Immunogeniciteten för damlekovatein utvärderades i den kliniska studien HIPRA-HH-14, en fas 2b/3, dubbelblind, randomiserad, aktivt kontrollerad, multicenter, icke-överlägsen klinisk studie för att bedöma säkerheten, tolerabiliteten och immunogeniciteten av en boostervaccination med damlekovatein jämfört med mRNA-vaccin mot COVID-19 (raxtozinameran) anpassat vaccin, hos vuxna helt vaccinerade mot COVID-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader före inskrivning.

Denna kliniska fas 2b/3-prövning exkluderade individer som var gravida, individer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 90 dagar, fått något tidigare Omicron XBB-anpassat vaccin samt individer med COVID-19-infektion som diagnostiserats under de senaste 6 månaderna. Deltagarna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Vid brytdatumet för interimsanalysen hade totalt 800 individer vaccinerats. Totalt 599 försökspersoner inkluderades i immunogenicitetsanalysen (406 försökspersoner vaccinerade med damlekovatein och

193 försökspersoner vaccinerade med COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran)). Deltagarna stratifierades före randomisering enligt åldersgrupp och antal doser som tidigare erhållits (3 eller ≥ 4 doser). Medianåldern var 45 år (intervall: 18 till 88 år), med liknande åldersintervall i båda vaccingrupperna, inklusive 13,6 % och 11,7 % av försökspersonerna 60 år och äldre i grupperna damlekovatein respektive COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran). De flesta försökspersonerna hade fått antingen 3 (66,9 %) eller 4 (33,0 %) tidigare mRNA-vaccindoser mot COVID-19.

Immunogeniciteten hos en boosterdos av damlekovatein baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (GMT) av neutraliserande antikroppar, mätta med en pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA), mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (primärt effektmått) och Omicron XBB.1.5, och bindande antikroppar vid baslinjen och dag 14. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för COVID-19 mRNA-vaccinet (raxtozinameran) / damlekovatein. Icke-överlägsenhet för damlekovatein till COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran) fastställs om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten är < 1,5. Överlägsenhet för damlekovatein till COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran) fastställs om den övre gränsen för det dubbelsidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-förhållandet är < 1,0 (se tabell 2, kolumnen för GMT-förhållande). Överlägsenhet för damlekovatein uppfylldes för alla testade varianter.

Tabell 2: GMT-kvoten efter boosterdosen för BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) jämfört med COVID-19 mRNA-vaccin (raxtozinameran) med neutraliseringstitrar (PBNA) mot SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 och XBB.1.5 vid baslinjen och dag 14 efter boosterdosen

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlekovatein) **N=406**		**COVID-19 mRNA vaccin (raxtozinameran) N=193**		**COVID-19 mRNA vaccin (raxtozinameran) / BIMERVAX XBB.1.16**
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT-kvot; (95 % KI)
Baslinjen					
Omikron XBB.1.16	152,46	134,72 – 172,54	161,57	136,40 – 191,37	1,06 (0,87 – 1,29)
Omikron XBB.1.5	151,93	134,89 – 171,13	167,89	142,04 – 198,44	1,11 (0,90 – 1,35)
Dag 14 efter booster					
Omikron XBB.1.16	1 946.38	1 708,44 – 2 217,46	1 512,21	1 261,72 – 1 812,44	0,78 (0,63 – 0,96)
Omikron XBB.1.5	1 888,89	1 676,98 – 2 127,57	1 486,03	1 257,25 – 1 756,45	0,79 (0,64 – 0,96)

N: antal deltagare i per protokoll-populationen.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall; PBNA = pseudovirion-baserad neutralisationsanalys [pseudovirion-based neutralisation assay].

BIMERVAX (ursprungliga, heterodimera B.1.351- och B.1.1.7-stammar)

Individer som är 16 år och äldre
Immunogeniciteten för BIMERVAX utvärderades i en central klinisk fas 2b-multicenterstudie (studie HIPRA-HH-2) och i en klinisk fas 3-multicenterstudie (studie HIPRA-HH-5).

HIPRA-HH-2
Studie HIPRA-HH-2 är en fas 2b, dubbelblind, randomiserad, aktivt kontrollerad, klinisk multicenterstudie av icke-underlägsenhet för att utvärdera immunogenicitet och säkerhet av en boostervaccination med BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) hos vuxna som är fullständigt vaccinerade mot covid-19 med ett mRNA-vaccin minst 6 månader före inskrivning. Denna kliniska fas 2b-studie exkluderade personer som var gravida, personer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 12 veckor, såväl som personer med tidigare covid-19-infektion. Personerna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Totalt vaccinerades 765 försökspersoner; 513 försökspersoner fick BIMERVAX och 252 försökspersoner fick covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran). Totalt 751 försökspersoner analyserades (504 försökspersoner med BIMERVAX och 247 försökspersoner med covid-19 mRNA-vaccinet) med undantag för de som testade positivt för covid-19 inom 14 dagar efter boosterdosen. Randomiseringen stratifierades enligt åldersgrupp (18–64 jämfört med ≥ 65 år). Medianåldern var 42 år (intervall: 19 till 76 år), med liknande åldersintervall i båda vaccinarmarna, inklusive 7,4 % och 7,1 % av försökspersonerna i åldern 65 år och äldre i grupperna som fick BIMERVAX respektive covid-19 mRNA-vaccin.

Immunogeniciteten hos en boosterdos av BIMERVAX baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (*geometric mean titres*, GMT) för neutraliserande antikroppar, uppmätta med en pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (*pseudovirion-based neutralisation assay*, PBNA) mot varianterna SARS-CoV-2 (D614G) stam, beta, delta och omikron BA.1. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för covid-19 mRNA-vaccinet (tozinameran)/BIMERVAX. Icke-underlägsenhet för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) är slutsatsen om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet (KI) för GMT-kvoten är < 1,4. Överlägsenhet för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) är slutsatsen om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten är < 1,0 (se tabell 3, kolumnen GMT-kvot).

Tabell 3: GMT-kvot efter booster för BIMERVAX jämfört med covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) med neutraliserande titrar (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G-stam), beta, delta och omikron BA.1 vid dag 14, 28, 98 och 182 efter boosterdos (per protokollpopulation)

	BIMERVAX N = 504		**Covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) N = 247**		**Covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) / BIMERVAX**
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT-kvot; (95 % KI)
Dag 14 efter booster					
D614G-stam	1 949,44	1 696,03; 2 240,72	3 302,34	2 793,60; 3 903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Beta	4 268,18	3 701,04; 4 922,21	2 608,59	2 188,98; 3 108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1 459,98	1 282,22; 1 662,37	1 473,73	1 253,18; 1 733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omikron BA.1	2 032,63	1 773,66; 2 329,40	1 209,23	1 019,34; 1 434,50	0,59 (0,50; 0,71)
Dag 28 efter booster					
D614G-stam	2 241,24	1 949,80; 2 576,24	2 947,35	2 494,84; 3 481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Beta	3 754,90	3 255,80; 4 330,50	2 437,02	2 046,38; 2 902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1 706,85	1 498,96; 1 943,58	1 508,08	1 283,26; 1 772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omikron BA.1	1 516,12	1 322,89; 1 737,58	987,53	833,05; 1 170,66	0,65 (0,54; 0,78)
Dag 98 efter booster (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 enligt per protokoll-deluppsättning)					
D614G-stam	1 193,17	931,14; 1 528,94;	1 054,61	761,88; 1 459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Beta	1 980,37	1 526,63; 2 568,98	1 150,92	815,99; 1 623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1 981,10	1 547,00; 2 537,02	1 014,07	730,25; 1 408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omikron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
Dag 182 efter booster					
D614G-stam	1 213,44	1 055,38; 1 395,17	7 52,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)

Beta	2 554,58	2 214,40; 2 947,01	1 774,54	1 489,68; 2 113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2 306,86	2 025,18; 2 627,72	1 256,46	1 068,85; 1 477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,67	769,93; 1 011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: antal deltagare i per protokoll-populationen.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall; PBNA = pseudovirion-baserad neutralisationsanalys [pseudovirion-based neutralisation assay].

Immunogeniciteten för en ytterligare boosterdos av BIMERVAX bedömdes hos totalt 288 personer i åldern 18 år och äldre. Personerna hade tidigare slutfört antingen en serie på 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) och 1 dos av BIMERVAX (kohort 1) eller 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) (kohort 2) och fick en ytterligare boosterdos av BIMERVAX 6–12 månader efter den föregående dosen. Av dessa analyserades 190 försökspersoner i effektpopulationen (80 försökspersoner i kohort 1 och 110 försökspersoner i kohort 2). Medianåldern var 49 år (intervall: 20–82 år) och åldersintervallen var i stort sett desamma i båda kohorterna, inklusive 11,5 % försökspersoner i åldern 65 år och äldre.

Immunogeniciteten för BIMERVAX som en ytterligare boosterdos baserades på en bedömning av geometriska medeltitrar (GMT) för neutraliserande antikroppar, uppmätta med en pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (PBNA) mot varianterna beta, delta och omikron BA.1 och omikron BA.4/5. GMT-kvoten är resultatet av GMT-värdena (ID_{50}) för 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran)/en ytterligare boosterdos av BIMERVAX administrerad efter 3 doser av covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) eller administrerad efter 2 doser av covid-19 mRNA-vaccin och 1 dos av BIMERVAX. Överlägsenhet för den ytterligare boosterdosen av BIMERVAX uppnåddes om den övre gränsen för det 2-sidiga 95-procentiga konfidensintervallet för GMT-kvoten var < 1,0 (se tabell 4, kolumnen GMT-kvot).

Tabell 4: Neutraliserande antikroppsnivåer (PBNA) och GMT-kvot efter en ytterligare boosterdos av BIMERVAX, administrerad antingen efter en primärserie med covid-19 mRNA-vaccin och en boosterdos av BIMERVAX (kohort 1) eller efter en primärserie med covid-19 mRNA-vaccin och en boosterdos av covid-19 mRNA-vaccin (kohort 2), mot varianterna beta, delta, omikron BA.1 och omikron BA.4/5 vid dag 14, 98 och 182 efter boosterdos (per protokollpopulation)

	Kohort 1 2 doser covid-19 mRNA-vaccin + 2 doser BIMERVAX			**Kohort 2 3 doser covid-19 mRNA-vaccin + 1 dos BIMERVAX**		
	Efter dos 3 GMT (95 % KI) N = 38	**Efter dos 4 GMT (95 % KI) N = 80**	**GMT-kvot (95 % KI)**	**Efter dos 3 GMT (95 % KI) N = 38**	**Efter dos 4 GMT (95 % KI) N = 110**	**GMT-kvot (95 % KI)**
Dag 14 efter booster						
Beta	2 547,34 (1 741,36; 3 726,35)	5 790,20 (4 371,05; 7 670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2 783,85 (1 975,09; 3 923,79)	6 383,89 (5 057,19; 8 058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
Delta	1 565,21 (1 041,33; 2 352,66)	5 199,90 (3 752,82; 7 204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1 637,19 (1 130,5; 2 370,9)	40 85,85 (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)
Dag 98 efter booster						
Beta	1 544,65 (773,99; 3 082,64)	4 609,95 (3 474,24; 6 116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1 601,47 (849,42; 3 019,37)	3 743,39 (2 951,87; 4 747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
Delta	1 330,09 (672,40; 2 631,08)	1 864,55 (1 343,99; 2 586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1 102,65 (569,19; 2 136,06)	1 746,82 (1 305,89; 2 336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
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	ND	1 886,95 (1 418,08; 2 510,85)	ND	ND	1 574,26 (1 156,85; 2 142,28)	ND
Dag 182 efter booster						
Beta	809,61 (555,69; 1 179,56)	2 415,77 (1 814,55; 3 216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1 250,6)	2 088,80 (1 643,29; 2 655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
Delta	732,92 (489,25; 1097,95)	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	ND	1 836,26 (1 373,92; 2 454,19)	ND	ND	1 604,42 (1 179,06; 2 183,22)	ND

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet.
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall, ND: ej fastställt (not determined)

HIPRA-HH-5
Denna studie är en pågående, öppen, enarmad, multicenter, klinisk fas 3-studie för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten av en boostervaccination med BIMERVAX för förebyggande av covid-19 hos försökspersoner som vaccinerats med flera primära vaccinationsprogram, med eller utan tidigare icke-allvarliga covid-19-infektioner. BIMERVAX administrerades minst 91 dagar efter den sista dosen eller minst 30 dagar efter covid-19-infektionen. Denna kliniska fas 3-studie exkluderade personer som var gravida, samt personer som var immunsupprimerade eller hade fått immunsuppressiva medel inom 12 veckor. Personerna behövde också ha ett minimiintervall på 3 månader efter att ha fått immunterapi (monoklonala antikroppar, plasma) före studien.

Interimsrapporten innehåller data från totalt 2 646 försökspersoner som fick BIMERVAX-vaccinet som en boosterdos hos friska personer (minst 16 år) som tidigare vaccinerats med olika covid-19-vacciner (mRNA covid-19-vacciner: tozinameran och elasomeran, samt adenovirusvektor-vacciner (covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) och covid-19-vaccin (Ad26.COV2-S [rekombinant])). Av dessa inkluderades 230 (8 %) försökspersoner i immunogenicitetspopulationen. I immunogenicitetsanalysen var alla i populationen i covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran) covid-19 mRNA-vaccin (tozinameran)-vaccingruppen försökspersoner mellan 16 och 17 år.

Totalt var medianåldern 34,4 år (intervall: 16 till 85 år). Försökspersonerna var balanserade med avseende på kön – 52,49 % män och 47,47 % kvinnor.

Immunogenicitet mättes med pseudovirion-baserad neutralisationsanalys (PBNA) mot SARS-CoV-2 (D614G)-stammen och mot beta, delta och omikron BA.1. Data om GMT (geometrisk medeltiter: ID_{50}) vid baslinjen (före administrering av boosterdosen) och dag 14 (2 veckor efter administreringen av boosterdosen) finns i följande tabell.

Tabell 5: Geometriska medeltitrar (GMT) för neutraliserande antikroppar vid 14 dagar efter booster med BIMERVAX hos personer i åldern 16 år och äldre – per protokollanalys

	mRNA primed (tozinameran) 16-17 år N = 11		**Ad-vector primed (ChAdOx1-S rekombinant) ≥ 18 år N = 40**		**mRNA primed (elasomeran) ≥ 18 år N = 171**	
	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI	GMT	95 % KI
Före booster						
D614G-stam	720,10	356,96; 1 452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Beta	471,68	208,39; 1 067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1 717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1 271,55
Omikron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
Dag 14 efter booster						
D614G-stam	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; 7811,54	6 857,95	5 193,76; 9 055,38
Delta	7 564,79	3 541,05; 16 160,76	2 600,31	1 671,78; 4 044,56	5 811,47	4 180,44; 8 078,87
Omikron BA.1	5 757,43	2 231,25; 14 856,19	1 847,41	1 090,05; 3 131,00	4 379,81	3 073,24; 6 241,85

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet
Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; KI: konfidensintervall

Ungdomar från 12 till och med 17 år
Immunogeniciteten för BIMERVAX hos individer i åldern 12 till och med 17 år utvärderades i den pågående kliniska fas 2b-multicenterstudien (studien HIPRA-HH-3).

HIPRA-HH-3
Denna studie är en pågående öppen, okontrollerad, enkelarmad, klinisk multicenterstudie för icke-underlägsenhet i fas 2b för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten för en boostervaccination med BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till och med 17 år. BIMERVAX administrerades minst 6 månader efter den sista dosen i den primära serien. HIPRA-HH-3-studien exkluderade ungdomar som var gravida samt ungdomar som var immunsupprimerade eller som har fått immunsuppressiva medel inom 90 dagar. Deltagare med känd historik av SARS-CoV-2-infektion exkluderades från immunogenicitetsanalysen.

Vid tidpunkten för interimsanalysen hade sammanlagt 240 ungdomar vaccinerats med en boosterdos av BIMERVAX. Av dessa var 88 personer lämpade för immunogenicitetsanalysen. Den primära immunogenicitetsanalysen, mätt med Pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA), jämförde geometriska medeltitrer (GMT) av neutraliserande antikroppar mot Omikron BA.1 med de som observerats hos unga vuxna deltagare (i åldrarna 18 till 25 år) i den pivotala fas 2b-studien hos vuxna (HIPRA-HH-2) vid baslinjen och vid Dag 14 (2 veckor efter administreringen av boosterdosen). För båda deltagargrupperna som inkluderades i analysen gällde att deltagarna inte hade någon tidigare dokumenterad sjukdomshistoria med SARS-CoV-2-infektion.

Data om neutraliserande antikropp titrer mot Omikron BA.1 vid baslinjen (innan administrering av boosterdosen) och på dag 14 efter vaccinationen finns i följande tabell.

Tabell 6: Neutraliserande antikropp titrer mot Omikron BA.1 14 dagar efter boosterdos med BIMERVAX hos ungdomar i åldern 12 till 17 år (immunogenicitetspopulation)

	Statistik	Ungdomar (12-15 år) (N = 61)	Ungdomar (16–17 år) (N = 27)	Totalt (12–17 år) N= (88)
Baslinje	**Geometriskt medelvärde**	1 240,77	1 457,30	1 303,54
	95 % KI	894,78; 1 720,55	984,9; 2 156,3	1 016,05; 1 672,39
Dag 14	**Geometriskt medelvärde**	22 970,81	26 792,00	24 081,34
	95 % KI	18 033,27; 29 260,25	20 150,31; 35 622,86	19 741,36; 29 375,43
	GMFR	18,51	18,38	18,47
	95 % KI	13,28; 25,81	13,15; 25,71	14,41; 23,69
	≥ 4-faldig förändring från baslinjen, n (%)	54 (88,5)	27 (100)	81 (92)
	95 % KI	77,8; 95,3	87,2; 100	84,3; 96,7

N: Antal deltagare med tillgängliga data för det relevanta resultatmåttet
Förkortningar: GMFR = geometrično povprečno tveganje povečanja; KI: konfidensintervall

Äldre population

Immunogeniciteten av BIMERVAX har påvisats hos den äldre populationen (≥65 år).

Immunsupprimerad population

Immunogeniciteten och säkerheten hos en boosterdos av BIMERVAX utvärderades i en fas 2b/3, öppen, enkelarmad, klinisk multicenterprövning (HIPRA-HH-4) hos vuxna med redan befintliga immunsuppressiva tillstånd, inklusive personer som lever med infektion av humant immunbristvirus (HIV) med ihållande CD4 T-cellantal < 400/mm^3 under de senaste 6 månaderna, njurtransplantation

under immunsuppressiv underhållsbehandling, hemodialys/peritonealdialys, primär antikroppsbrist på IgG-ersättningsbehandling och autoimmun sjukdom som får behandling med rituximab/ocrelizumab. Boosterdosen av BIMERVAX administrerades minst 91 dagar efter 3 tidigare doser av COVID-19-vaccin eller efter 2 doser plus dokumenterad COVID-19 i anamnesen. Deltagare med COVID-19-sjukdom i anamnesen tilläts inkluderas om de diagnostiserats minst 91 dagar före inskrivning.

Totalt 238 individer vaccinerades med en boosterdos av BIMERVAX och totalt 228 deltagare analyserades, förutom de som testade positivt för COVID-19 inom 14 dagar efter boosterdosen. Medianåldern var 56 år (intervall: 21 till 90 år).

Immunogenicitet mättes med pseudovirion-baserad neutraliseringsanalys (PBNA) mot stammen SARS-CoV-2 (D614G) och mot Beta, och Omicron BA.1 och BA.4/5 upp till 12 månader efter boosterdosen vid alla immunsuppressiva tillstånd som studerades, förutom hos individer som lever med bekräftad HIV-infektion där immunogenicitet mättes med virusneutraliseringsanalys (VNA) mot SARS-CoV-2-stammen (D614G) och Omikron BA.2. En boosterdos av BIMERVAX förstärkte det humorala immunsvaret vid alla immunsuppressiva tillstånd, förutom hos personer med autoimmun sjukdom som står på rituximab/ocrelizumab-behandling. Dock utfördes ingen jämförelse med immunkompetenta individer för att få fram information om omfattningen av den potentiella skillnaden när det gäller immunsvar. Därför är den kliniska relevansen av de rapporterade immunsvaren hos personer med nedsatt immunförsvar okänd.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för BIMERVAX för en eller flera grupper av den pediatriska populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej tillämpligt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, visade inte några särskilda risker för människor.

Genotoxicitet och karcinogenicitet

BIMERVAX XFG.1.1 har inte utvärderats för sin genotoxiska eller karcinogena potential. Komponenterna i vaccinet förväntas inte ha någon genotoxisk eller karcinogen potential.

Reproduktionstoxicitet

En utvecklings- och reproduktionstoxicitetsstudie utfördes på hon- och hanråttor före parning och under dräktighet. BIMERVAX administrerades intramuskulärt (motsvarar en fullständig human dos) hos honråttor vid fyra tillfällen, 21 och 14 dagar före parning och på dräktighetsdag 9 och 19. Hanar fick tre administreringar, 35, 28 och 6 dagar före parning. Inga vaccinrelaterade biverkningar på fertilitet, graviditet/laktation eller utveckling av embryo/foster och avkomma observerades.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

dinatriumfosfatdodekahydrat
kaliumdivätefosfat
natriumklorid
kaliumklorid
vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel eller spädas.

6.3 Hållbarhet

15 månader vid 2–8 ºC.

Före användning kan vaccinet förvaras utanför kylskåpet en gång i högst 24 timmar vid en temperatur på högst 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Förvara produkten i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosinjektionsflaska

0,5 ml emulsion i en endosinjektionsflaska (typ I-glas) försluten med en elastomerpropp av typ I och en aluminiumförsegling försedd med ett snäpplock av plast.

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förfylld spruta

0,5 ml emulsion i en förfylld spruta (typ I-glas) med en kolvpropp (klorobutylgummi) och ett integrerat nålskydd (polyisoprengummi) utan nål.

Varje förfylld spruta innehåller 1 dos på 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar och administrering

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

Anvisningar för endosinjektionsflaskor

Förberedelse för användning

- Vaccinet är färdigt att användas i en injektionsflaska för engångsbruk..

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

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

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

Anvisningar för förfyllda sprutor

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

Inspektera den förfyllda sprutan
- Snurra försiktigt den förfyllda sprutan. Skaka inte.
- Kontrollera att förslutningssystemet är tätt före användning.
- Varje förfylld spruta innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.
- Administrera inte vaccinet om den förfyllda sprutan är skadad.

Administrera vaccinet
- Nålar ingår inte i kartongerna med förfyllda sprutor.
- Använd en steril nål för intramuskulär injektion.
- Håll nålskyddet upprätt och ta bort det genom att vrida moturs tills det släpper. Ta bort skyddet med en långsam och stadig rörelse. Dra inte i nålskyddet medan du vrider på det.
- Sätt fast nålen genom att vrida medurs tills nålen fastnar ordentligt på sprutan.
- Ta bort locket från nålen när du är redo för administrering.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30 mars 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningssats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningssats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (risk management plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FLERDOSINJEKTIONSFLASKA)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
selvakovatein

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram selvakovatein adjuvanterat med SQBA.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, emulsion
10 flerdosinjektionsflaskor
Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning

Läs bipacksedeln före användning

QR-kod ska inkluderas
För mer information, skanna eller besök www.hipracovidvaccine.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Efter första punktionen, förvara vid 2–8 ºC. Använd inom 6 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1709/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FLERDOSINJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

BIMERVAX injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
selvakovatein
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

QR-kod ska inkluderas
För mer information, skanna eller besök www.hipracovidvaccine.com

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 doser om 0,5 ml

6. ÖVRIGT

Datum/tid för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (5, 10 eller 20 ENDOSINJEKTIONSFLASKOR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
selvakovatein

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram selvakovatein adjuvanterat med SQBA.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, emulsion
5 endosinjektionsflaskor
10 endosinjektionsflaskor
20 endosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Engångsbruk
Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning

QR-kod ska inkluderas
För mer information, skanna eller besök www.hipracovidvaccine.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1709/002 5 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)
EU/1/22/1709/003 10 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)
EU/1/22/1709/004 20 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ ENDOSINJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

BIMERVAX injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
selvakovatein
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos om 0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (5, 10 eller 20 ENDOSINJEKTIONSFLASKOR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX XBB.1.16 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
damlekovatein

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram damlekovatein adjuvanterat med SQBA.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, emulsion
5 endosinjektionsflaskor
10 endosinjektionsflaskor
20 endosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1709/005 5 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)
EU/1/22/1709/006 10 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)
EU/1/22/1709/007 20 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ ENDOSINJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

BIMERVAX XBB.1.16 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
damlekovatein
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos om 0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (1, 10 eller 20 ENDOSINJEKTIONSFLASKOR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram merakovatein, adjuvanterat med SQBA.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, emulsion
1 endosinjektionsflaska
10 endosinjektionsflaskor
20 endosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1709/008 10 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)
EU/1/22/1709/009 20 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)
EU/1/22/1709/010 1 endosinjektionsflaska (1 dos per injektionsflaska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ ENDOSINJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

BIMERVAX LP.8.1 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
merakovatein
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (1 eller 10 FÖRFYLLDA SPRUTOR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX LP.8.1 injektionsvätska, emulsion i förfylld spruta
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
merakovatein

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram merakovatein, adjuvanterat med SQBA.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, emulsion
1 förfylld spruta
10 förfyllda sprutor

Varje förfylld spruta innehåller 1 dos på 0,5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara produkten i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1709/011 1 förfylld spruta
EU/1/22/1709/012 10 förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLD SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

BIMERVAX LP.8.1 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
merakovatein
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (1, 10 eller 20 ENDOSINJEKTIONSFLASKOR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram rekombinant fusionshomodimer av den receptorbindande domänen (RBD) från SARS-CoV-2-virus (XFG.1.1 – XFG.1.1) adjuvanterat med SQBA.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, emulsion
1 endosinjektionsflaska
10 endosinjektionsflaskor
20 endosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1709/013 10 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)
EU/1/22/1709/014 20 endosinjektionsflaskor (1 dos per injektionsflaska)
EU/1/22/1709/015 1 endosinjektionsflaska (1 dos per injektionsflaska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ ENDOSINJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

BIMERVAX XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (1 eller 10 FÖRFYLLDA SPRUTOR)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BIMERVAX XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion i förfylld spruta
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram rekombinant fusionshomodimer av den receptorbindande domänen (RBD) från SARS-CoV-2-virus (XFG.1.1 – XFG.1.1) adjuvanterat med SQBA.

SQBA-adjuvans: skvalen, polysorbat 80, sorbitantrioleat, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, emulsion
1 förfylld spruta
10 förfyllda sprutor

Varje förfylld spruta innehåller 1 dos på 0,5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara produkten i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1709/016 1 förfylld spruta
EU/1/22/1709/017 10 förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLD SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

BIMERVAX XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

BIMERVAX injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
selvakovatein

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad BIMERVAX är och vad det används för

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

BIMERVAX ges till personer som är 12 år och äldre och som tidigare har fått mRNA covid-19-vaccin.

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

2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX

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

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX om
- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),

- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Hur BIMERVAX ges

Individer som är 12 år och äldre
BIMERVAX kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

Rekommenderad dos av BIMERVAX är en dos minst 6 månader efter en tidigare vaccinationsserie med ett mRNA covid-19-vaccin eller efter en tidigare boosterdos av BIMERVAX.

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

5. Hur BIMERVAX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskor i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Efter första punktionen av flerdosinjektionsflaskan, förvara vid 2–8 °C och använd inom 6 timmar.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram selvakovatein, adjuvanterat med SQBA.

- Selvakovatein är en rekombinant fusionsheterodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam B.1.351 och stam B.1.1.7) framställd med rekombinant DNA-teknik.

- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinets skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

Flerdosinjektionsflaska

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

Varje flerdosinjektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor.

Endosinjektionsflaska

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

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

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

QR-kod ska inkluderas

Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrera BIMERVAX intramuskulärt, helst i deltamuskeln i överarmen.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar och administrering

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den angivna månaden.

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

Förberedelse för användning

- Vaccinet är färdigt att användas.
- Oöppnat vaccin ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och förvaras i ytterkartongen för att skyddas från ljus.
- Ta ut vaccinflaskan ur ytterkartongen omedelbart före användning.
- Efter första punkteringen av flerdosinjektionsflaskan, registrera datum och tid för kassering (6 timmar efter första punktionen) på därför avsett område på injektionsflaskans etikett.

Inspektera injektionsflaskan

- Snurra försiktigt injektionsflaskan före dosuttag och vid flerdosinjektionsflaska även mellan varje dosuttag. Skaka inte.
- Varje injektionsflaska innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.

Administrera vaccinet

- Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att maximalt tio (10) doser (flerdosinjektionsflaska) eller en (1) dos (endosinjektionsflaska) om 0,5 ml vardera kan extraheras. Kassera eventuellt återstående vaccin i endosflaskan eller i flerdosinjektionsflaskan efter att 10 doser har extraherats.
- Varje dos på 0,5 ml dras upp i en steril nål och steril spruta som administreras genom intramuskulär injektion, helst i deltamuskeln i överarmen.
- När vaccinet har dragits upp i sprutan är det stabilt i minst 6 timmar, antingen under kylskåpsförhållanden eller i rumstemperatur (< 25 °C).
- Blanda inte vaccinet i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.
- Blanda inte överskott av vaccin från flera injektionsflaskor.

Kassera

- Efter den första punktionen, förvara den öppnade flerdosinjektionsflaskan vid 2°C-8°C i upp till 6 timmar. Kassera vaccinet om det inte används inom 6 timmar efter första punktionen av flerdosinjektionsflaskan.
- Kassera eventuellt återstående vaccin i endosinjektionsflaskan eller i flerdosinjektionsflaskan efter att 10 doser har extraherats.

Destruktion

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

Bipacksedel: Information till användaren

BIMERVAX XBB.1.16 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
damlekovatein

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad BIMERVAX XBB.1.16 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XBB.1.16
3. Hur BIMERVAX XBB.1.16 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BIMERVAX XBB.1.16 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BIMERVAX XBB.1.16 är och vad det används för

BIMERVAX XBB.1.16 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakats av SARS-CoV-2-virus.

BIMERVAX XBB.1.16 ges till personer som är 12 år och äldre.

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

2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XBB.1.16

BIMERVAX XBB.1.16 ska inte ges
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XBB.1.16 om
- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),
- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XBB.1.16.

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att BIMERVAX XBB.1.16 helt skyddar alla som får det, och det är inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn
BIMERVAX XBB.1.16 rekommenderas inte för barn under 12 år. Det finns för närvarande ingen information tillgänglig om användning av BIMERVAX XBB.1.16 hos barn i åldern under 12 år.

Andra läkemedel och BIMERVAX XBB.1.16
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Vissa av biverkningarna av BIMERVAX XBB.1.16 som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt minska din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

BIMERVAX XBB.1.16 innehåller natrium, kalium och polysorbat
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

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

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

3. Hur BIMERVAX XBB.1.16 ges

Individer som är 12 år och äldre
BIMERVAX XBB.1.16 kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

Det rekommenderas att du får BIMERVAX XBB.1.16 som en engångsdos tidigast 6 månader efter en tidigare dos av ett covid-19-vaccin.

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

Om du har ytterligare frågor om användningen av BIMERVAX XBB.1.16, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Immunsupprimerade personer
If your immune system does not work properly additional doses may be administered in line with national recommendations.

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX XBB.1.16:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

5. Hur BIMERVAX XBB.1.16 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram damlekovatein, adjuvanterat med SQBA.

- Damlekovatein är en rekombinant fusionshomodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam Omikron XBB.1.16 - XBB.1.16) framställd med rekombinant DNA-teknik.

- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinets skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX XBB.1.16 innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

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

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

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

QR-kod ska inkluderas

Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrera BIMERVAX XBB.1.16 intramuskulärt, helst i deltamuskeln i överarmen.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar och administrering

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

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

Förberedelse för användning

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

Inspektera injektionsflaskan

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

Administrera vaccinet

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

Destruktion

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

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

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

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

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

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

BIMERVAX LP.8.1 ska inte ges
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX LP.8.1 om
- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),
- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

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

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

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

Andra läkemedel och BIMERVAX LP.8.1
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

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

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

BIMERVAX LP.8.1 innehåller natrium, kalium och polysorbat
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

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

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

3. Hur BIMERVAX LP.8.1 ges

Individer som är 12 år och äldre
BIMERVAX LP.8.1 kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

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

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX LP.8.1:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

5. Hur BIMERVAX LP.8.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Före användning kan vaccinet förvaras utanför kylskåpet en gång i högst 24 timmar vid en temperatur på högst 25 °C.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram merakovatein, adjuvanterat med SQBA.

- Merakovatein är en rekombinant fusionshomodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam Omikron LP.8.1 - LP.8.1) framställd med rekombinant DNA-teknik.

- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinets skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX LP.8.1 innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

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

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

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

QR-kod ska inkluderas

Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar och administrering

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

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

Förberedelse för användning

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

Inspektera injektionsflaskan

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

Administrera vaccinet

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

Destruktion

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

Bipacksedel: Information till användaren

BIMERVAX LP.8.1 injektionsvätska, emulsion i förfylld spruta
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)
merakovatein

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

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

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

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

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

BIMERVAX LP.8.1 ska inte ges
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX LP.8.1 om
- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),
- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

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

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

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

Andra läkemedel och BIMERVAX LP.8.1
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

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

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

BIMERVAX LP.8.1 innehåller natrium, kalium och polysorbat
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

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

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

3. Hur BIMERVAX LP.8.1 ges

Individer som är 12 år och äldre
BIMERVAX LP.8.1 kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

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

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX LP.8.1:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

5. Hur BIMERVAX LP.8.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Före användning kan vaccinet förvaras utanför kylskåpet en gång i högst 24 timmar vid en temperatur på högst 25 °C.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram merakovatein, adjuvanterat med SQBA.

- Merakovatein är en rekombinant fusionshomodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam Omikron LP.8.1 - LP.8.1) framställd med rekombinant DNA-teknik.

- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinets skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX LP.8.1 innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

0,5 ml emulsion i en förfylld spruta (typ I-glas) med en kolvpropp (klorobutylgummi) och ett integrerat nålskydd (polyisoprengummi) utan nål.

Varje förfylld spruta innehåller 1 dos på 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

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

QR-kod ska inkluderas

Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar och administrering

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

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

Förberedelse för användning

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

Inspektera den förfyllda sprutan

- Snurra försiktigt den förfyllda sprutan före dosuttag. Skaka inte.
- Kontrollera att förslutningssystemet är tätt före användning.
- Varje förfylld spruta innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.
- Administrera inte vaccinet om den förfyllda sprutan är skadad.

Administrera vaccinet

- Nålar ingår inte i kartongerna med förfyllda sprutor.
- Använd en steril nål av lämplig tjocklek för intramuskulär injektion.
- Håll nålskyddet upprätt och ta bort det genom att vrida moturs tills det släpper. Ta bort skyddet med en långsam och stadig rörelse. Dra inte i nålskyddet medan du vrider på det.
- Sätt fast nålen genom att vrida medurs tills nålen fastnar ordentligt på sprutan.
- Ta bort locket från nålen när du är redo för administrering.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.

Destruktion

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

Bipacksedel: Information till användaren

BIMERVAX XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad BIMERVAX XFG.1.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XFG.1.1
3. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BIMERVAX XFG.1.1 är och vad det används för

BIMERVAX XFG.1.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakats av SARS-CoV-2-virus.

BIMERVAX XFG.1.1 ges till personer som är 12 år och äldre.

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

2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 ska inte ges
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XFG.1.1 om
- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),
- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XFG.1.1.

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att BIMERVAX XFG.1.1 helt skyddar alla som får det, och det är inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn
BIMERVAX XFG.1.1 rekommenderas inte för barn under 12 år. Det finns för närvarande ingen information tillgänglig om användning av BIMERVAX XFG.1.1 hos barn i åldern under 12 år.

Andra läkemedel och BIMERVAX XFG.1.1
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Vissa av biverkningarna av BIMERVAX XFG.1.1 som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt minska din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

BIMERVAX XFG.1.1 innehåller natrium, kalium och polysorbat
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

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

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

3. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ges

Individer som är 12 år och äldre
BIMERVAX XFG.1.1 kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

Det rekommenderas att du får BIMERVAX XFG.1.1 som en engångsdos tidigast 6 månader efter en tidigare dos av ett covid-19-vaccin.

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

Om du har ytterligare frågor om användningen av BIMERVAX XFG.1.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX XFG.1.1:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

5. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Före användning kan vaccinet förvaras utanför kylskåpet en gång i högst 24 timmar vid en temperatur på högst 25 °C.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram rekombinant fusionshomodimer* av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (Omikron XFG.1.1 - XFG.1.1) adjuvanterat med SQBA.

*Framställd med rekombinant DNA-teknik.

- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinets skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX XFG.1.1 innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

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

Varje endosinjektionsflaska innehåller 1 dos om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1, 10 eller 20 endosinjektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

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

QR-kod ska inkluderas

Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrera BIMERVAX XFG.1.1 intramuskulärt, helst i deltamuskeln i överarmen.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar och administrering

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

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

Förberedelse för användning

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

Inspektera injektionsflaskan

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

Administrera vaccinet

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

Destruktion

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

Bipacksedel: Information till användaren

BIMERVAX XFG.1.1 injektionsvätska, emulsion i förfylld spruta
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad BIMERVAX XFG.1.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XFG.1.1
3. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad BIMERVAX XFG.1.1 är och vad det används för

BIMERVAX XFG.1.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakats av SARS-CoV-2-virus.

BIMERVAX XFG.1.1 ges till personer som är 12 år och äldre.

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

2. Vad du behöver veta innan du får BIMERVAX XFG.1.1

BIMERVAX XFG.1.1 ska inte ges
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XFG.1.1 om
- du någonsin har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion,
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion,
- du har hög feber (över 38 °C) eller en allvarlig infektion. Du kan dock få din vaccination om du har en lindrig feber eller en övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnande läkemedel),
- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får BIMERVAX XFG.1.1.

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att BIMERVAX XFG.1.1 helt skyddar alla som får det, och det är inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn
BIMERVAX XFG.1.1 rekommenderas inte för barn under 12 år. Det finns för närvarande ingen information tillgänglig om användning av BIMERVAX XFG.1.1 hos barn i åldern under 12 år.

Andra läkemedel och BIMERVAX XFG.1.1
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Vissa av biverkningarna av BIMERVAX XFG.1.1 som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt minska din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

BIMERVAX XFG.1.1 innehåller natrium, kalium och polysorbat
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill ”natriumfritt”.

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

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

3. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ges

Individer som är 12 år och äldre
BIMERVAX XFG.1.1 kommer att ges till dig som en injektion om 0,5 ml i en muskel i din överarm.

Det rekommenderas att du får BIMERVAX XFG.1.1 som en engångsdos tidigast 6 månader efter en tidigare dos av ett covid-19-vaccin.

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

Om du har ytterligare frågor om användningen av BIMERVAX XFG.1.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Följande biverkningar kan förekomma med BIMERVAX XFG.1.1:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera sats-/lotnummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

5. Hur BIMERVAX XFG.1.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Före användning kan vaccinet förvaras utanför kylskåpet en gång i högst 24 timmar vid en temperatur på högst 25 °C.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 40 mikrogram rekombinant fusionshomodimer* av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (Omikron XFG.1.1 - XFG.1.1) adjuvanterat med SQBA

*Framställd med rekombinant DNA-teknik.

- SQBA ingår i detta vaccin som ett adjuvans för att påskynda och förbättra vaccinets skyddande effekter. SQBA innehåller följande per 0,5 ml dos: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: dinatriumfosfatdodekahydrat, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor. BIMERVAX XFG.1.1 innehåller kalium, natrium och polysorbat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit homogen injektionsvätska, emulsion.

0,5 ml emulsion i en förfylld spruta (typ I-glas) med en kolvpropp (klorobutylgummi) och ett integrerat nålskydd (polyisoprengummi) utan nål.

Varje förfylld spruta innehåller 1 dos på 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

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

QR-kod ska inkluderas

Eller besök webbadressen www.hipracovidvaccine.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrera BIMERVAX XFG.1.1 intramuskulärt, helst i deltamuskeln i överarmen.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar och administrering

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

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

Förberedelse för användning

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

Inspektera den förfyllda sprutan

- Snurra försiktigt den förfyllda sprutan. Skaka inte.
- Kontrollera att förslutningssystemet är tätt före användning.
- Varje förfylld spruta innehåller en vit och homogen emulsion.
- Inspektera vaccinet visuellt avseende partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om det innehåller något av dessa.
- Administrera inte vaccinet om den förfyllda sprutan är skadad.

Administrera vaccinet

- Nålar ingår inte i kartongerna med förfyllda sprutor.
- Använd en steril nål av lämplig tjocklek för intramuskulär injektion.
- Håll nålskyddet upprätt och ta bort det genom att vrida moturs tills det släpper. Ta bort skyddet med en långsam och stadig rörelse. Dra inte i nålskyddet medan du vrider på det.
- Sätt fast nålen genom att vrida medurs tills nålen fastnar ordentligt på sprutan.
- Ta bort locket från nålen när du är redo för administrering.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.

Destruktion

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