

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Ten produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIMERVAX emulsja do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fiolka wielodawkowa zawierająca 10 dawek po 0,5 ml

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 40 mikrogramów heterodimeru fuzyjnego domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 (szczepy B.1.351 i B.1.1.7) z adiuwantem SQBA.

\*Wytwarzany metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem plazmidowego wektora ekspresyjnego w linii komórkowej pochodzącej z komórek jajnika chomika chińskiego (*ang. Chinese hamster ovary, CHO*).

Adiuwant SQBA zawierający w dawce 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbata 80 (1,18 mg), sorbitanu trioleinian (1,18 mg), sodu cytrynian (0,66 mg), kwas cytrynowy (0,04 mg) i wodę do wstrzykiwań.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań)  
Jednorodna emulsja w kolorze białym.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka BIMERVAX jest wskazana jako dawka przypominająca do czynnego uodparniania osób w wieku od 16 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19, które wcześniej otrzymały szczepionkę mRNA przeciw COVID-19 (patrz punkty 4.2 i 5.1).

Szczepionka powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

##### *Osoby w wieku 16 lat i starsze*

Należy podać domięśniowo pojedynczą dawkę (0,5 ml) szczepionki BIMERVAX. Odstęp pomiędzy podaniem szczepionki mRNA a podaniem BIMERVAX powinien wynosić co najmniej 6 miesięcy (patrz punkt 5.1).

##### *Osoby w podeszłym wieku*

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku  $\geq 65$  lat.

### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego BIMERVAX u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Dane nie są dostępne.

### Sposób podawania

Szczepionka BIMERVAX jest przeznaczona wyłącznie do podawania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny.

Nie należy podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnie ani śródskórnie.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem szczepionki, patrz punkt 4.4.

Instrukcje dotyczące postępowania ze szczepionką i jej utylizacji, patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Nadwrażliwość i anafilaksja

Podczas stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 zgłaszano przypadki anafilaksji. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki należy zawsze zapewnić łatwo dostępne odpowiednie leczenie i nadzór medyczny.

Po szczepieniu zaleca się ścisłą obserwację przez co najmniej 15 minut.

#### Reakcje związane z lękiem

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, mogą wystąpić w związku ze szczepieniem jako reakcja psychogenna na wkłucie igły. Ważne jest, aby stosować środki ostrożności, w celu uniknięcia urazu w wyniku omdlenia.

#### Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrym zakażeniem. Występowanie niewielkiego zakażenia i/lub małej gorączki nie powinno prowadzić do przesunięcia szczepienia.

#### Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi

Tak jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom przyjmującym leczenie przeciwzakrzepowe lub osobom z małopłytkowością, lub jakimkolwiek zaburzeniem krzepnięcia krwi (takim jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u tych osób może wystąpić krwawienie lub zasinienie.

### Osoby z obniżoną odpornością

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania szczepionki nie zostały ocenione u osób z obniżoną odpornością, w tym przyjmujących leczenie immunosupresyjne. Skuteczność szczepionki BIMERVAX może być niższa u osób z obniżoną odpornością.

### Czas trwania ochrony

Czas trwania ochrony zapewnianej przez szczepionkę nie jest znany, ponieważ jest on nadal określany w badaniach klinicznych będących w toku.

### Ograniczenia skuteczności szczepionki

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, szczepienie szczepionką BIMERVAX może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

### Substancje pomocnicze

#### *Potas*

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

#### *Sód*

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie badano jednoczesnego podawania szczepionki BIMERVAX z innymi szczepionkami.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki BIMERVAX u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodów, przebieg porodu ani rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Podawanie BIMERVAX w okresie ciąży należy rozważyć tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla matki i płodu.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka BIMERVAX przenika do mleka ludzkiego.

Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na BIMERVAX u kobiet karmiących piersią jest minimalna.

### Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Szczepionka BIMERVAX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8 mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia (82,2%), ból głowy (30,2%), zmęczenie (30,9%) i ból mięśni (20,2%). Mediana czasu trwania miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych wynosiła 1 do 3 dni. Większość działań niepożądanych wystąpiła w ciągu 3 dni od szczepienia i miała nasilenie łagodne do umiarkowanego.

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa stosowania opiera się na pośrednich zbiorczych danych dotyczących bezpieczeństwa uzyskanych w dwóch badaniach fazy IIb i fazy III, w których łącznie uczestniczyły 3192 osoby w wieku 16 lat i starsze, które otrzymały jedną dawkę przypominającą szczepionki BIMERVAX co najmniej 3 miesiące po poprzedniej szczepionce przeciw COVID-19. Mediana czasu trwania obserwacji bezpieczeństwa stosowania wynosiła 5 miesięcy dla 84% osób, a 7,5 miesiąca dla 16% osób.

Działania niepożądane zaobserwowane podczas badań klinicznych wymieniono poniżej według następujących kategorii częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) i częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

**Tabela 1: Działania niepożądane**

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Limfadenopatia <sup>a</sup>			
Zaburzenia psychiczne			Bezsenność		
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		Zawroty głowy Senność	Parestezje Hipestezja	
Zaburzenia serca					Zapalenie osierdzia <sup>c</sup>
Zaburzenia żołądka i jelit		Biegunka Wymioty Nudności	Odynofagia (ból podczas przełykania) Ból brzucha <sup>b</sup>		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Świąd	Pokrzywka Zimne poty Wysypka Rumień	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni		Ból stawów	Ból pleców	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia a Zmęczenie	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia	Dreszcze spowodowane astenią Złe samopoczucie Świąd w miejscu wstrzyknięcia	Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia	

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
		Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia Gorączka Ból pachy	Nadwrażliwość w miejscu wstrzyknięcia		

<sup>a</sup> Termin ten obejmował również zdarzenia zgłaszane jako zapalenie węzłów chłonnych

<sup>b</sup> Termin ten obejmował również zdarzenia zgłaszane jako ból w górnej i dolnej części brzucha

<sup>c</sup> Na podstawie pojedynczego zdarzenia podczas badań klinicznych.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V, podając numer partii/serii, jeśli jest dostępny.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych i zastosowanie leczenia objawowego w razie potrzeby.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki, szczepionki przeciw Covid-19, kod ATC: J07BN

#### Mechanizm działania

Szczepionka BIMERVAX jest rekombinowaną szczepionką białkową, której substancją czynną (antygenem) jest heterodimer fuzyjny domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 – szczepu B.1.351-B.1.1.7. Po podaniu szczepionki powstaje odpowiedź immunologiczna, zarówno na poziomie humoralnym, jak i komórkowym, przeciwko antygenowi RBD wirusa SARS-CoV-2. Przeciwciała neutralizujące przeciwko domenie RBD SARS-CoV-2 zapobiegają wiązaniu się RBD z jego komórką docelową ACE2, blokując w ten sposób fuzję błon i zakażenie wirusem. Ponadto szczepionka BIMERVAX indukuje swoistą dla antygeny odpowiedź immunologiczną limfocytów T, która może przyczyniać się do ochrony przed COVID-19.

#### Skuteczność

Skuteczność szczepionki BIMERVAX została wywnioskowana na podstawie badania pomostowego odpowiedzi immunologicznych na zatwierdzonej szczepionkę przeciw COVID-19, której skuteczność została określona.

#### Immunogenność

Immunogenność szczepionki BIMERVAX była oceniana w jednym kluczowym, wielośrodkowym badaniu klinicznym fazy IIb (badanie HIPRA-HH-2) oraz w jednym, wielośrodkowym badaniu klinicznym fazy III (badanie HIPRA-HH-5).

#### *Badanie HIPRA-HH-2*

Badanie HIPRA-HH-2 to będące w toku, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, randomizowane, wielośrodkowe badanie kliniczne fazy IIb z grupą kontrolną przyjmującą aktywne leczenie, mające na celu ocenę immunogenności i bezpieczeństwa stosowania dawki przypominającej

szczepionką BIMERVAX w porównaniu z tozinameranem/szczepionką mRNA przeciw COVID-19, u osób dorosłych w pełni zaszczepionych przeciw COVID-19 szczepionką mRNA co najmniej 6 miesięcy przed włączeniem do badania. W tym badaniu klinicznym fazy IIb wykluczono osoby, które były w ciąży, osoby z obniżoną odpornością lub osoby, które przyjmowały leki immunosupresyjne w ciągu 12 tygodni przed włączeniem do badania, a także osoby z przebytym COVID-19. Osoby te musiały również zachować minimalny odstęp 3 miesięcy pomiędzy przyjęciem immunoterapii (przeciwciał monoklonalnych, osocza) a przystąpieniem do badania.

Zaszczepiono łącznie 765 uczestników; 513 uczestników przyjęło szczepionkę BIMERVAX, a 252 uczestników przyjęło szczepionkę mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran). Łącznie przeanalizowano 751 uczestników (504 uczestników zaszczepionych BIMERVAX i 247 uczestników zaszczepionych szczepionką mRNA przeciwko COVID-19) z wyłączeniem uczestników, u których uzyskano dodatni wynik badania w kierunku COVID-19 w ciągu 14 dni od przyjęcia dawki przypominającej. Randomizacja była stratyfikowana według grupy wiekowej (18-64 lat lub  $\geq 65$  lat). Mediana wieku wynosiła 42 lata (zakres: od 19 do 76 lat), z podobnymi przedziałami wiekowymi w obu grupach szczepienia, w tym 7,4% i 7,1% uczestników w wieku 65 lat i starszych odpowiednio w grupach szczepionych BIMERVAX i szczepionką mRNA przeciwko COVID-19. Immunogenność dawki przypominającej szczepionki BIMERVAX opierała się na ocenie średnich geometrycznych mian (*ang. geometric mean titre, GMT*) przeciwciał neutralizujących, mierzonych za pomocą testu neutralizacji pseudowirusa (*ang. pseudovirion-based neutralisation assay, PBNA*) względem szczepu SARS-CoV2 (D614G), wariantów Beta, Delta i Omicron BA.1. Wskaźnik GMT jest wynikiem wartości GMT ( $ID_{50}$ ) dla szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran)/BIMERVAX. Równoważność szczepionki BIMERVAX wobec szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) zostaje stwierdzona, jeśli górna granica 2-stronnego 95% przedziału ufności (CI) wskaźnika GMT wyniesie  $<1,4$ . Nadrzędność szczepionki BIMERVAX wobec szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) zostaje stwierdzona, jeśli górna granica 2-stronnego 95% przedziału ufności (CI) wskaźnika GMT wyniesie  $<1,0$  (patrz Tabela 2, kolumna dotycząca wskaźnika GMT).

**Tabela 2. Wskaźnik GMT po podaniu dawki przypominającej szczepionki BIMERVAX w porównaniu ze szczepionką mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) z mianami przeciwciał neutralizujących (PBNA) przeciwko szczepowi SARS-CoV-2 (D614G), wariantom Beta, Delta i Omicron BA.1 w 14, 28, 98 i 182 dniu po podaniu dawki przypominającej (według populacji protokołu).**

	BIMERVAX N=504		Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) N=247		Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) / BIMERVAX
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	Wskaźnik GMT; (95% CI)
Dzień 14 po podaniu dawki przypominającej					
Szczep D614G	1953,89	1667,17; 2289,93	3336,54	2778,56; 4006,57	1,71 (1,45; 2,02)
Beta	4278,92	3673,99; 4983,46	2659,02	2213,05; 3194,86	0,62 (0,52; 0,75)
Delta	1466,65	1250,52; 1720,14	1490,42	1238,77; 1793,19	1,02 (0,86; 1,21)
Omicron BA.1	2042,36	1775,91; 2348,79	1217,90	1023,84; 1448,75	0,60 (0,50; 0,72)
Dzień 28 po podaniu dawki przypominającej					
Szczep D614	2230,95	1903,29; 2615,01	2958,40	2465,00; 3550,55	1,33 (1,12; 1,56)
Beta	3774,87	3240,63; 4397,18	2467,06	2054,58; 2962,35	0,65 (0,54; 0,79)
Delta	1711,24	1458,85; 2007,29	1515,79	1260,56; 1822,71	0,89 (0,75; 1,05)

Omicron BA.1	1515,40	1317,43; 1743,13	996,73	838,49; 1184,83	0,66 (0,55; 0,79)
Dzień 98 po podaniu dawki przypominającej (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 zgodnie z podzbiorem protokołu)					
Szczep D614G	1193,35	921,24; 1545,85	1048,3 2	750,90; 1463,54	0,88 (0,60; 1,29)
Beta	2051,21	1571,51; 2677,34	1179,6 8	831,77; 1673,11	0,58 (0,38; 0,87)
Delta	2089,64	1609,52; 2712,99	1093,6 4	780,28; 1532,87	0,52 (0,35; 0,77)
Omicron BA.1	658,87	506,16; 857,66	395,69	279,04; 561,10	0,60 (0,40; 0,91)
Dzień 182 po podaniu dawki przypominającej					
Szczep D614G	1205,49	1028,22; 1413,33	751,64	626,02; 902,46	0,62 (0,53; 0,74)
Beta	2569,17	2204,98; 2993,52	1786,3 8	1487,00; 2146,03	0,70 (0,58; 0,84)
Delta	2303,74	1963,44; 2703,03	1257,7 7	1045,54; 1513,07	0,55 (0,46; 0,65)
Omicron BA.1	882,92	767,34; 1015,91	668,32	561,92; 794,85	0,76 (0,63; 0,91)

N: liczba uczestników w populacji zgodnie z protokołem

Skróty: GMT = średnia geometryczna mian, CI = przedział ufności; PBNA = test neutralizacji pseudowirionów

Równoważność szczepionki BIMERVAX wobec szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) zostaje stwierdzona, jeśli górna granica 2-stronnego 95% przedziału ufności (CI) wskaźnika GMT szczepionki mRNA (tozinameran)/BIMERVAX wyniesie <1,4.

Nadrzędność szczepionki BIMERVAX wobec szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) zostaje stwierdzona, jeśli górna granica 2-stronnego 95% przedziału ufności (CI) wskaźnika GMT szczepionki mRNA (tozinameran /BIMERVAX wyniesie <1,0.

### HIPRA-HH-5

Jest to będące w toku prowadzone metodą otwartej próby w jednej grupie, wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy III, mające na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania i immunogenności dawki przypominającej w postaci szczepionki BIMERVAX w zapobieganiu COVID-19 u uczestników szczepionych zgodnie z kilkoma schematami szczepienia podstawowego, z wcześniejszymi zakażeniami COVID-19 lub bez nich. Szczepionkę BIMERVAX podawano co najmniej 91 dni po przyjęciu ostatniej dawki lub co najmniej 30 dni po wystąpieniu COVID-19. W tym badaniu klinicznym fazy III wykluczono osoby, które były w ciąży, a także osoby o obniżonej odporności lub osoby, które przyjmowały leki immunosupresyjne w ciągu 12 tygodni przed włączeniem do badania. Osoby te musiały również zachować minimalny odstęp 3 miesięcy pomiędzy przyjęciem immunoterapii (przeciwciał monoklonalnych, osocza) a przystąpieniem do badania.

Raport okresowy zawiera dane od 2 646 uczestników, którzy zostali zaszczepieni szczepionką BIMERVAX stanowiącą dawkę przypominającą u zdrowych osób (w wieku co najmniej 16 lat) zaszczepionych wcześniej różnymi szczepionkami przeciw COVID-19 (szczepionkami mRNA przeciw COVID-19: tozinameranem i elasomeranem oraz szczepionkami wektorowymi na bazie adenowirusa (szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]) i szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])). Spośród tych uczestników 230 (8%) włączono do populacji immunogenności. W analizie immunogenności populacja grupy przyjmującej szczepionkę Comirnaty/Comirnaty składała się z uczestników w wieku 16–17 lat.

Ogółem mediana wieku wynosiła 34,4 roku (zakres: 16 do 85 lat). Uczestnicy byli zbilansowani pod względem płci, 52,49% mężczyzn i 47,47% kobiet.

Immunogenność została zmierzona za pomocą testu neutralizacji pseudowirionów (PBNA) przeciwko szczepowi SARS-CoV-2 (D614G) oraz wariantowi Beta, Delta i Omicron BA.1. Dane dotyczące GMT (średnie geometryczne miana: ID<sub>50</sub>) w punkcie wyjściowym (przed podaniem dawki przypominającej) i w dniu 14 (2 tygodnie po podaniu dawki przypominającej) znajdują się w poniższej tabeli.



**Tabela 3: Średnie geometryczne mian przeciwciał neutralizujących (GMT) 14 dni po podaniu dawki przypominającej szczepionką BIMERVAX u osób w wieku 16 lat i starszych na podstawie analizy zgodnej z protokołem**

	Szczepienie podstawowe szczepionką mRNA przeciw COVID-19 (tozinameran) 16-17 lat N=11		Szczepienie podstawowe szczepionką wektorową na bazie adenowirusa (ChAd=x1-S rekombinowana) ≥ 18 lat N=40		Szczepienie podstawowe szczepionką mRNA (elasomeran) ≥ 18 lat N=171	
Przed podaniem dawki przypominającej						
	GMT	95% CI	GMT	95% CI	GMT	95% CI
<b>Szczep D614G</b>	720,10	356,96; 1452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
<b>Beta</b>	471,68	208,39; 1067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
<b>Delta</b>	803,84	376,27; 1717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1271,55
<b>Omicron BA,1</b>	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
14 dni po podaniu dawki przypominającej						
<b>Szczep D614G</b>	4753,65	2356,45; 9589,48	2298,81	1549,89; 3409,63	4437,27	3371,158; 5840,55
<b>Beta</b>	8820,74	3897,14; 19964,72	5009,47	3212,53; 7811,54	6857,95	5193,76; 9055,38
<b>Delta</b>	7564,79	3541,05; 16160,76	2600,31	1671,78; 4044,56	5811,47	4180,44; 8078,87
<b>Omicron BA,1</b>	5757,43	2231,25; 14856,19	1847,41	1090,05; 3131,00	4379,81	3073,24; 6241,85

N: Liczba uczestników, dla których są dostępne dane dla określonego punktu końcowego  
Skróty: GMT = średnia geometryczna miana; CI: przedziały ufności

### Osoby w podeszłym wieku

Immunogenność szczepionki BIMERVAX wykazano w populacji osób w podeszłym wieku ( $\geq 65$  lat), w tym u 38 osób (7,4%), które przyjęły szczepionkę BIMERVAX.

### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego BIMERVAX w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu COVID-19 (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych toksyczności dla dawki powtarzalnej nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

### Genotoksyczność i rakotwórczość

Szczepionka BIMERVAX nie był oceniana pod kątem genotoksycznego lub potencjału rakotwórczego. Nie należy się spodziewać działania genotoksycznego ani rakotwórczego składników szczepionki.

## Toksyczny wpływ na reprodukcję

Przeprowadzono badanie toksycznego wpływu na rozwój potomstwa i reprodukcję u samic i samców szczurów przed kryciem i podczas ciąży. Szczepionkę BIMERVAX podawano domięśniowo (równoważnie do pełnej dawki dla ludzi) samicom szczurów w czterech przypadkach, 21 i 14 dni przed kryciem oraz w 9. i 19. dniu ciąży. Samce otrzymały trzy podania, 35, 28 i 6 dni przed kryciem. Nie zaobserwowano działań niepożądanych związanych ze szczepionką, wpływających na płodność, ciążę/karmienie piersią ani rozwój zarodka/płodu i potomstwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu fosforan dwunastowodny  
Potasu diwodorofosforan  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Adiuwant: patrz punkt 2

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi ani nie rozcieńczać.

### **6.3 Okres ważności**

Nieotwarta fiolka:

1 rok w temperaturze 2°C–8°C.

Nakłuta fiolka:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 6 godzin w temperaturze od 2°C to 8°C od momentu pierwszego nakłucia fiolki igłą.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po pierwszym otwarciu (pierwsze nakłucie igłą), szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeżeli szczepionka nie zostanie natychmiast zużyta, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ml emulsji w wielodawkowej fiolce (ze szkła typu I) z korkiem z elastomeru i plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Każda fiolka zawiera: 10 dawek po 0,5 ml.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

Szczepionkę powinien przygotowywać pracownik należący do fachowego personelu medycznego stosując technikę aseptyczną, aby zapewnić jałowość każdej dawki.

#### *Przygotowanie do użycia*

- Szczepionka jest gotowa do użycia.
- Nieotwartą szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Fiolkę ze szczepionką należy wyjąć z opakowania zewnętrznego bezpośrednio przed użyciem.
- Po pierwszym nakłuciu fiolki igłą należy zapisać datę i godzinę wyrzucenia (6 godzin po pierwszym nakłuciu) na przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie fiolki.

#### *Sprawdzić fiolkę*

- Delikatnie obracać fiolkę wielodawkową przed i pomiędzy każdym pobraniem dawki. Nie wstrząsać.
- Każda fiolka wielodawkowa zawiera białą i jednorodną emulsję.
- Przed podaniem obejrzeć szczepionkę pod kątem obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Nie należy podawać szczepionki, w przypadku wystąpienia którejkolwiek nieprawidłowości.

#### *Podanie szczepionki*

- W każdej fiolce znajduje się nadmiar w celu zapewnienia możliwości pobrania maksymalnie 10 dawek po 0,5 ml. Po pobraniu 10 dawek z fiolki należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiolce.
- Każdą dawkę 0,5 ml pobiera się za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki do podania w postaci wstrzyknięcia domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny.
- Po pobraniu szczepionki do strzykawki jest ona stabilna przez co najmniej 6 godzin w warunkach chłodniczych lub w temperaturze pokojowej (< 25°C).
- Nie mieszać szczepionki w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi.
- Nie zlewać nadmiaru szczepionki z wielu fiolek.

#### *Przechowywanie po pierwszym nakłuciu fiolki igłą*

- Po pierwszym nakłuciu otwartą fiolkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie 6 godzin.

#### *Wyrzucanie*

- Szczepionkę należy wyrzucić, jeśli nie została zużyta w ciągu 6 godzin od pierwszego nakłucia fiolki, patrz punkt 6.3.

#### *Usuwanie*

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/22/1709/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA <BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ>  
<BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH> ORAZ  
<WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY> <WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNI> ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCA <BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ> <BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH> ORAZ <WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY> <WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI> ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy (wytwórców) biologicznej substancji czynnej (biologicznych substancji czynnych)

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;

- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKSTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BIMERVAX emulsja do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)**

Każda dawka (0,5 ml) zawiera 40 mikrogramów heterodimeru fuzyjnego rekombinowanego białka RBD wirusa SARS-CoV-2 z adiuwantem SQBA.

Adiuwant SQBA zawiera skwalen, polisorbat 80, sorbitanu trioleinian, sodu cytrynian, kwas cytrynowy i wodę do wstrzykiwań.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, potasu chlorek i woda do wstrzykiwań  
Więcej informacji można znaleźć w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Emulsja do wstrzykiwań  
10 fiolek wielodawkowych  
Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Podanie domięśniowe  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Należy wstawić kod QR  
Aby uzyskać więcej informacji, należy zeskanować lub odwiedzić stronę [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym nakłuciu przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, zużyć w ciągu 6 godzin.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

HISZPANIA

**12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/22/1709/001

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

BIMERVAX emulsja do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie domięśniowe

Należy wstawić kod QR

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zeskanować lub odwiedzić stronę  
[www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 dawek po 0,5 ml

**6. INNE**

Data/godzina wyrzucenia:

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownika

### BIMERVAX

szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka BIMERVAX i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX
3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka BIMERVAX i w jakim celu się ją stosuje

BIMERVAX jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę BIMERVAX podaje się osobom w wieku od 16 lat, którzy wcześniej otrzymali szczepionkę mRNA przeciw COVID-19.

Szczepionka powoduje, że układ immunologiczny (naturalne mechanizmy obronne organizmu) wytwarza swoiste przeciwciała, które działają przeciw wirusowi, co ma zapewnić ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać choroby COVID-19.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX

##### Kiedy nie podawać szczepionki BIMERVAX

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka lub zagrażająca życiu reakcja alergiczna po otrzymaniu jakiegokolwiek innej szczepionki w postaci zastrzyku;
- pacjent kiedykolwiek zemdleł po podaniu wstrzyknięcia z użyciem igły;
- u pacjenta występuje wysoka temperatura (ponad 38°C) lub ciężkie zakażenie. Jednak pacjent może przyjąć szczepionkę, jeśli występuje u niego niewielka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie;

- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów (lek przeciwzakrzepowy);
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (niedobór odporności) lub przyjmuje leki, które osłabiają układ immunologiczny (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub przeciwnowotworowe).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny), należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem szczepionki BIMERVAX.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka BIMERVAX może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją przyjęły oraz nie wiadomo, jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

### **Dzieci i młodzież**

Szczepionka BIMERVAX nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat. Obecnie nie ma dostępnych informacji dotyczących stosowania szczepionki BIMERVAX u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

### **Szczepionka BIMERVAX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych **przez** pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o innych lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane szczepionki BIMERVAX wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy poczekać, aż skutki te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Szczepionka BIMERVAX zawiera sód i potas**

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

## **3. Jak podaje się szczepionkę BIMERVAX**

Szczepionkę BIMERVAX podaje się jako wstrzyknięcie 0,5 ml w górną część mięśnia ramienia.

Zaleca się podanie pojedynczej dawki szczepionki BIMERVAX co najmniej 6 miesięcy po przyjęciu poprzedniego cyklu szczepienia szczepionką mRNA przeciw COVID-19.

Po wstrzyknięciu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia objawów reakcji alergicznej przez około 15 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki BIMERVAX, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**



Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 3 dni od szczepienia i ustępuje w ciągu kilku dni. Jeśli objawy będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej wkrótce po szczepieniu należy pilnie uzyskać pomoc medyczną. Takie objawy mogą obejmować:

- uczucie omdlenia lub pustki w głowie
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy lub gardła
- swędzący obrzęk pod skórą (pokrzywka) lub wysypka
- nudności (mdłości) lub wymioty
- ból żołądka

W przypadku zastosowania szczepionki BIMERVAX mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie silnego zmęczenia (męczliwość)
- ból mięśni

**Często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie, obrzęk lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia
- mdłości (nudności) lub wymioty
- biegunka
- gorączka
- powiększone węzły chłonne
- ból pachy

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- dreszcze lub uczucie gorączki
- bezsenność
- zawroty głowy
- swędzenie w miejscu podania szczepionki
- nadwrażliwość w miejscu podania szczepionki
- ból stawów
- uczucie osłabienia lub brak energii
- senność
- ból brzucha
- swędzenie skóry
- ból podczas połykania
- ogólne złe samopoczucie

**Rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- zimne poty
- nietypowe uczucie w skórze, takie jak mrowienie lub uczucie „pełzania” pod skórą (parestezje)
- zmniejszone uczucie wrażliwości, zwłaszcza na skórze (niedoczulica)
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, wysypka lub swędzenie
- ból pleców

- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych, na podstawie pojedynczego przypadku podczas badań klinicznych):

- zapalenie wyściółki wokół serca (zapalenie osierdzia), które może powodować duszność, kołatanie serca lub ból w klatce piersiowej

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego [w załączniku V](#) i należy podać numer partii/serii, jeśli jest dostępny. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę BIMERVAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarca są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłową utylizację niewykorzystanego leku. Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, postępowania z lekiem oraz jego utylizacji są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym nakłuciu przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, zużyć w ciągu 6 godzin. Informacje dotyczące postępowania z lekiem są opisane w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka BIMERVAX**

- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 40 mikrogramów heterodimeru fuzyjnego\* domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 (szczepy B.1.351 i B.1.1.7) z adiuwantem SQBA.

\*Wytwarzany metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem plazmidowego wektora ekspresyjnego w linii komórkowej CHO.

- Szczepionka ta zawiera adiuwant SQBA w celu przyspieszenia i poprawy ochronnego działania szczepionki. Adiuwant SQBA zawiera w dawce 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbata 80 (1,18 mg), sorbitanu trioleinian (1,18 mg), sodu cytrynian (0,66 mg), kwas cytrynowy (0,04 mg) i wodę do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, potasu chlorek i woda do wstrzykiwań. Szczepionka BIMERVAX zawiera potas i sól (patrz punkt 2).

## **Jak wygląda szczepionka BIMERVAX i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest jednorodną emulsją do wstrzykiwań w kolorze białym.

5 ml emulsji znajduje się w fiolce z gumowym korkiem i plastikowym wieczkiem typu „flip-off”.

Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 ml

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Hipra Human Health, S.L.U.**

Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
HISZPANIA

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {DD miesiąc RRRR}.**

## **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.

**Należy wstawić kod QR**

Lub odwiedzić stronę internetową: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Szczepionkę BIMERVAX należy podawać domięśniowo, najlepiej w mięsień naramienny.

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tę szczepionkę powinien przygotowywać i podawać fachowy personel medyczny stosując technikę aseptyczną, aby zapewnić jałowość każdej dawki.

#### *Przygotowanie do użycia*

- Szczepionka jest gotowa do użycia.
- Nieotwartą szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Fiolkę ze szczepionką należy wyjąć z opakowania zewnętrznego bezpośrednio przed użyciem.
- Po pierwszym nakłuciu fiolki igłą należy zapisać datę i godzinę wyrzucenia (6 godzin po pierwszym nakłuciu) na przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie fiolki. .

#### *Sprawdzić fiolkę*

- Delikatnie obracać fiolkę wielodawkową przed i pomiędzy każdym pobraniem dawki. Nie wstrząsać.
- Każda fiolka wielodawkowa zawiera białą i jednorodną emulsję.
- Przed podaniem obejrzyć szczepionkę pod kątem obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Nie należy podawać szczepionki, w przypadku wystąpienia którejkolwiek nieprawidłowości.

#### *Podanie szczepionki*

- W każdej fiołce wielodawkowej znajduje się nadmiar w celu zapewnienia możliwości pobrania maksymalnie dziesięciu (10) dawek po 0,5 ml. Po pobraniu 10 dawek z fiolki należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiołce.
- Każdą dawkę 0,5 ml pobiera się za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki do podania w postaci wstrzyknięcia domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny.
- Po pobraniu szczepionki do strzykawki jest ona stabilna przez co najmniej 6 godzin w warunkach chłodniczych lub w temperaturze pokojowej (< 25°C).
- Nie mieszać szczepionki w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi.
- Nie zlewać nadmiaru szczepionki z wielu fiołek.

#### *Wyrzucanie*

- Szczepionkę należy wyrzucić, jeśli nie została zużyta w ciągu 6 godzin od pierwszego nakłucia fiolki.

#### *Usuwanie*

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.