

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4,8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

BIMERVAX emulziós injekció
COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuváns)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többadagos injekciós üveg, amely 10 darab, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz, illetve egyadagos injekciós üveg, amely 1 darab 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

40 mikrogramm szelvakovateint tartalmaz adagonként (0,5 ml), SQBA-val adjuválva.

A szelvakovatein SARS-CoV-2 vírus rekombináns tüske- (S) protein receptorkötő domén (RBD) fúziós heterodimer (B.1.351 és B.1.1.7 törzs) rekombináns DNS-technológiával gyártva, plazmid expressziós vektorral, CHO sejtvonalon.

Az SQBA adjuváns szkvalént (9,75 mg), poliszorbát 80-at (1,18 mg), szorbitán-trioleátot (1,18 mg), nátrium-citrátot (0,66 mg), citromsavat (0,04 mg) és injekcióhoz való vizet tartalmaz 0,5 ml-es adagonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció (injekció)
Fehér, homogén emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A BIMERVAX emlékeztető oltásként a COVID-19-betegség megelőzésére javallott korábban mRNS COVID-19-vakcinával végzett alapimmunizálásban részesült, 16 éves és idősebb személyeknél.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

16 évesek és idősebbek

A BIMERVAX egyszeri adagját (0,5 ml) legalább 6 hónappal az előző mRNS COVID-19-vakcina beadása után kell intramuscularisan beadni (lásd 5.1 pont). A BIMERVAX legalább 6 hónappal egy korábbi BIMERVAX emlékeztető oltás után is adható.

Idősek

≥65 éves időseknél nincs szükség a dózis módosítására.

Gyermekek és serdülők

A BIMERVAX biztonságosságát és hatásosságát 16 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülők esetén nem igazolták. Nem állnak rendelkezésre adatok.

Az alkalmazás módja

A BIMERVAX kizárólag intramuscularisan alkalmazható, lehetőleg a felkar deltaizmába.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Tilos a vakcinát más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban fecskendőben összekeverni.

A vakcina beadása előtt elvégzendő óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A vakcina kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység és anafilaxia

A COVID-19 vakcinákkal kapcsolatban anafilaxiás eseményeket jelentettek. A megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően fellépő anafilaxiás reakció kezelésére.

A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig.

A vakcina további adagját nem szabad beadni azoknak, akiknél a BIMERVAX egy korábbi adagját követően anafilaxia lépett fel.

Szorongással összefüggő reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vasovagalis reakciók (ájulás), hyperventilatio vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a vakcina beadása után a túsúrára adott pszichés válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását el kell halasztani, ha az egyénnek magas lázzal járó akut betegsége vagy akut fertőzése van. Kisebb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell az oltást halasztani.

Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például

haemophyliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált egyének

A vakcina hatásosságát és biztonságosságát nem értékelték immunkompromittált egyéneknél, sem immunszuppresszív terápiában részesülők esetében. A BIMERVAX hatásossága immunkompromittált személyek esetében kisebb lehet.

A védettség ideje

A vakcináció által biztosított védelem időtartama nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

A vakcina hatékonyságának korlátai

Mint minden vakcinánál, a BIMERVAX-szal végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt.

Segédanyagok

Kálium

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz lényegében „káliummentes”.

Nátrium

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz lényegében „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A BIMERVAX egyidejű alkalmazását más vakcinákkal nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nincs tapasztalat a BIMERVAX terhes nőknél történő alkalmazásáról. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, a vajúdás vagy a posztnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont).

A BIMERVAX terhesség alatti alkalmazása csak abban az esetben jön szóba, ha a lehetséges előnyök meghaladják az anyát és a gyermeket fenyegető lehetséges kockázatokat.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a BIMERVAX kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Nem várható az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre gyakorolt hatás, mivel a BIMERVAX szisztémás expozíciója szoptató nők esetében elhanyagolható.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BIMERVAX nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8. pontban említett hatások némelyike átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás egy BIMERVAX emlékeztető adagot követően azoknál a személyeknél, akik mRNS COVID-19-vakcinával kapott elsődleges sorozatban részesültek az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (82,2%), a fejfájás (30,2%), a kimerültség (30,9%) és a myalgia (20,2%) voltak. A helyi és szisztémás mellékhatások medián időtartama 1-3 nap volt. A legtöbb mellékhatás az oltás után 3 napon belül fordult elő, és enyhe vagy közepes súlyosságú volt.

A BIMERVAX további, negyedik adagként adott emlékeztető adagjának biztonságosságát 288 olyan 18 éves vagy idősebb személyen vizsgálták, akik vagy 3 adag tozinamerán/COVID-19 mRNS vakcinát, vagy 2 adag tozinamerán/COVID-19 mRNS vakcinát és 1 adag BIMERVAX-ot kaptak, és a előző adagok közül a harmadikat követően, 6 és 12 hónap közötti idő elteltével egy további emlékeztető adag BIMERVAX-ot kaptak.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (63,2%), a fejfájás (19,4%) és a fáradtság (19,8%) voltak. A helyi és szisztémás mellékhatások medián időtartama 1-3 nap volt. A legtöbb mellékhatás a vakcinációt követő 3 napon belül jelentkezett, és enyhe vagy közepes súlyosságú volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább bemutatott biztonságossági profil összesen 3192, 16 éves és idősebb résztvevővel végzett két IIb fázisú és III. fázisú klinikai vizsgálatból származó időközi összevont biztonságossági adatokon alapul, akik egy emlékeztető dózis BIMERVAX-ot kaptak legalább 3 hónappal valamely korábbi COVID19-vakcinát követően. A biztonságossági utánkövetés medián időtartama 5 hónap volt a résztvevők 84%-a, és 7,5 hónap a résztvevők 16%-a esetében.

A klinikai vizsgálatok során megfigyelt mellékhatásokat az alábbi gyakorisági kategóriák szerint soroljuk fel: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: Mellékhatások a BIMERVAX klinikai vizsgálataiból 16 éves vagy annál idősebb egyéneknél

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Lymphadenopathia ^a			
Pszichiátriai kórképek			Álmatlanság		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás		Szédülés Aluszékonyság	Paraesthesia Hypoesthesia	
Szívbetegségek és a szívvel					Pericarditis ^c

kapcsolatos tünetek					
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hasmenés Hányás Hányinger	Odynophagia Hasi fájdalom ^b		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Viszketés	Urticaria Hideg verejtékezés Kiütés Erythema	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia		Arthralgia	Hátfájás	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció beadásának helyén Kimerültség	Duzzanat az injekció beadásának helyén Erythema az injekció beadásának helyén Induratio az injekció beadásának helyén Láz Fájdalom hónaljban	Asthenia Hidegrázás Rossz közérzet Viszketés az injekció beadásának helyén Túlérzékenység az injekció beadásának helyén	Véraláfutás az injekció beadásának helyén	

^a Ez a kifejezés magában foglalja a lymphadenitisként jelentett eseményeket is

^b Ez a kifejezés magában foglalja a gyomortáji és alhasi fájdalomként jelentett eseményeket is

^c A klinikai vizsgálatok során egyetlen esemény alapján

A kiválasztott mellékhatások leírása

A BIMERVAX vagy az mRNS COVID-19 vakcinával végzett korábbi emlékeztető oltást követően BIMERVAX-szal emlékeztető adagot kapó egyéneknél megfigyelt biztonságossági profil összhangban volt a vakcina ismert biztonságossági profiljával. A BIMERVAX további emlékeztető adagjában részesülő egyéneknél nem azonosítottak új biztonságossági aggályokat.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül keresztül, és adják meg a tételszámot, ha rendelkezésre áll.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolás esetén ajánlott az életfunkciók monitorozása és tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcina, Covid-19 vakcinák, ATC kód: J07BN04

Hatásmechanizmus

A BIMERVAX egy rekombináns fehérje vakcina, aminek hatóanyaga (antigénje) a SARS-CoV-2 vírus rekombináns tüske (S) protein receptorkötő domén (RBD) fúziós heterodimer – B.1.351-B.1.1.7 törzsek. A beadást követően mind humorális, mind celluláris szinten immunválasz jön létre a SARS-CoV-2 RBD antigén ellen. A SARS-CoV-2 RBD doménje elleni neutralizáló antitestek megakadályozzák az RBD kötődését a celluláris céljontjához, az ACE2-höz, ezáltal gátolva a membránfúziót és a vírusfertőzést. Ezenkívül a BIMERVAX antigénspecifikus T-sejtes immunválaszt vált ki, ami hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez.

Hatásosság

A BIMERVAX hatásosságára egy engedélyezett COVID19-vakcinára – amelyre vonatkozóan a vakcina hatékonyságát megállapították – adott immunválasz immunáthidálásával (immunobridging) következtettek.

Immungenicitás

A BIMERVAX immunogenitását egy döntő jelentőségű, IIb fázisú, multicentrikus klinikai vizsgálatban (HIPRA-HH-2 vizsgálat) és egy III. fázisú, multicentrikus klinikai vizsgálatban (HIPRA-HH-5 vizsgálat) értékelték.

HIPRA-HH-2 vizsgálat

A HIPRA-HH-2 vizsgálat egy IIb. fázisú, kettős vak, randomizált, aktív kontrollós, multicentrikus, noninferioritási klinikai vizsgálat a BIMERVAX-szal végzett emlékeztető oltás immunogenitásának és biztonságosságának értékelésére a tozinamerán/COVID-19 mRNS-vakcinával összehasonlítva olyan felnőtteknél, akik mRNS-vakcinával végzett teljes oltásorozatot kaptak COVID-19 ellen legalább 6 hónappal a bevasztás előtt. Ez a IIb. fázisú klinikai vizsgálat kizárta a terhes, immunkompromittált vagy a megelőző 12 héten belül immunszuppresszánsokat kapó személyek, valamint azokat, akik korábban átettek COVID-19-fertőzésen. Ha a személyek valamilyen immunterápiát kaptak (monoklonális antitesteket, plazmát), azok beadása után legalább 3 hónapnak kellett eltelnie a vizsgálati részvételük megkezdése előtt.

Összesen 765 vizsgálati alanyt oltottak be, 513 alany kapott BIMERVAX-ot, és 252 alany kapott COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán). Összesen 751 vizsgálati alanyt elemeztek (BIMERVAX-ot kapó 504 vizsgálati alanyt és COVID-19 elleni mRNS-vakcinát kapó 247 vizsgálati alanyt) kizárva azokat, akiknél az emlékeztetőt megelőző 14 napon belül a COVID-19 eredményük pozitív volt. A randomizálást korcsoportok szerint rétegezték (18–64 évesek, illetve 65 év feletti). A medián életkor 42 év volt (életkori tartomány: 19–76 év), és mindkét oltóanyagágba hasonló korosztályokat vontak be, beleértve a legalább 65 éves alanyok 7,4%-át a BIMERVAX, illetve 7,1%-át a COVID-19 elleni mRNS-vakcina csoportban.

A BIMERVAX emlékeztető dózisának immunogenitása a neutralizáló antitestek titereinek mértani átlagának (geometric mean titres, GMT) értékelésén alapult, amit egy pseudovirion alapú neutralizáló vizsgálattal (pseudovirion-based neutralisation assay, PBNA) mértek a SARS-CoV-2 (D614G) törzs, béta, delta és omikron BA.1 variánsokkal szemben. A GMT arány a COVID-19 mRNS vakcina (tozinamerán)/BIMERVAX GMT értékeinek (ID₅₀) eredménye. A BIMERVAX noninferioritását határozták meg a COVID-19 mRNS vakcinához (tozinamerán) képest, ha a GMT-arány 2-oldalas 95%-os konfidenciaintervalluma (CI) felső határértéke <1,4. A BIMERVAX superioritását határozták meg a COVID-19 mRNS vakcinához (tozinamerán) képest, ha a GMT-arány 2-oldalas 95%-os konfidencia-intervalluma (CI) felső határértéke <1,0 (lásd 2. táblázat, GMT-arány oszlopa).

2. táblázat: A BIMERVAX versus COVID-19 mRNS vakcina (tozinamerán) emlékeztető utáni GMT-aránya semlegesítő titerekkel (PBNA) a SARS-CoV-2 (D614G törzs), béta, delta és omikron BA.1 ellen a 14., 28., 98. és 182. napon az emlékeztető dózis után (protokoll szerinti populáció)

	BIMERVAX N=504		COVID-19 mRNS vakcina (tozinameran) N=247		COVID-19 mRNA vakcina (tozinameran) / BIMERVAX
	GMT	95%-os CI	GMT	95%-os CI	GMT arány; (95%-os CI)
14 nappal az emlékeztető dózis után					
D614G törzs	1953,89	1667,17; 2289,93	3336,54	2778,56; 4006,57	1,71 (1,45; 2,02)
Béta	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)
Omikron BA.1	2042,36	1775,91; 2348,79	1217,90	1023,84; 1448,75	0,60 (0,50; 0,72)
28 nappal az emlékeztető dózis után					
D614G törzs	2230,95	1903,29; 2615,01	2958,40	2465,00; 3550,55	1,33 (1,12; 1,56)
Béta	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)
Omikron BA.1	1515,40	1317,43; 1743,13	996,73	838,49; 1184,83	0,66 (0,55; 0,79)
98 nappal az emlékeztető dózis után (N: BIMERVAX: 78; N: tozinameran: 42 a protokoll szerint alkalmaz szerint)					
D614G törzs	1193,35	921,24; 1545,85	1048,32	750,90; 1463,54	0,88 (0,60; 1,29)
Béta	2051,21	1571,51; 2677,34	1179,68	831,77; 1673,11	0,58 (0,38; 0,87)
Delta	2089,64	1609,52; 2712,99	1093,64	780,28; 1532,87	0,52 (0,35; 0,77)
Omikron BA.1	658,87	506,16; 857,66	395,69	279,04; 561,10	0,60 (0,40; 0,91)
182 nappal az emlékeztető dózis után					
D614G törzs	1205,49	1028,22; 1413,33	751,64	626,02; 902,46	0,62 (0,53; 0,74)
Béta	2569,17	2204,98; 2993,52	1786,38	1487,00; 2146,03	0,70 (0,58; 0,84)
Delta	2303,74	1963,44; 2703,03	1257,77	1045,54; 1513,07	0,55 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,92	767,34; 1015,91	668,32	561,92; 794,85	0,76 (0,63; 0,91)

N: résztvevők száma a protokoll szerinti populációban.

Rövidítések: GMT = titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum; PBNA = pseudovirion-alapú semlegesítő vizsgálat
A BIMERVAX COVID-19 elleni mRNS-vakcinával (tozinameran) szembeni noninferioritását meghatározták, ha a COVID-19 mRNS-vakcina (tozinameran)/BIMERVAX GMT-arány 2-oldalal 95%-os konfidenciaintervalluma (CI) felső határértéke <1,4.

A BIMERVAX COVID-19 mRNS vakcinával (tozinameran) szembeni superioritását meghatározták, ha a COVID-19 mRNS-vakcina (tozinameran)/BIMERVAX GMT-arány 2-oldalal 95%-os konfidenciaintervalluma (CI) felső határértéke <1.

A BIMERVAX további emlékeztető adagjának immunogenitását összesen 288, 18 éves vagy idősebb egyénen vizsgálták. Az egyének korábban vagy 2 adag tozinameran/COVID-19 mRNS-vakcinából és egy adag BIMERVAX-ból álló sorozatot (1. kohorsz) vagy 3 adag tozinameran/COVID-19 mRNS-vakcinát (2. kohorsz) kaptak, és az előző adagot követő 6 és 12 hónap között további emlékeztető adagot kaptak BIMERVAX-szal. Ezek közül 190 alany került elemzésre a hatássági populációban (81 alany az 1. kohorszban és 109 alany a 2. kohorszban). A medián életkor 49 év volt (tartomány: 20 és 82 év között), és mindkét kohorszban hasonló volt a korosztály, beleértve a 65 éves vagy annál idősebb vizsgálati alanyok 11,5%-át.

A BIMERVAX – mint kiegészítő emlékeztető adag – immunogenitása a neutralizáló antitestek titereinek mértani átlagának (GMT) értékelésén alapult, amelyet pszeudovirion-alapú neutralizációs teszttel (PBNA) mértek a béta, delta, omikron BA.1 és omikron BA.4/5 variánsok esetében. A GMT-

arány a következők GMT-értékeinek (ID₅₀) eredménye: 3 adag COVID-19 mRNS-vakcina (tozinamerán); 3 adag COVID-19 mRNS-vakcina (tozinamerán) után beadott BIMERVAX; 2 adag COVID-19 mRNS-vakcina és egy adag BIMERVAX után beadott további emlékeztető adag BIMERVAX. A BIMERVAX-szal adott további emlékeztető dózis szuperioritása akkor teljesült, ha a GMT-arány kétoldali 95%-os konfidenciaintervallumának (CI) felső határa < 1. A szuperioritás minden variáns esetében teljesült (lásd a 3. táblázat GMT-arány oszlopát).

3. táblázat: Neutralizáló antitestek szintje (PBNA) és GMT-arány a BIMERVAX további emlékeztető adagját követően, amelyet vagy az mRNS COVID-19 vakcinával és egy BIMERVAX emlékeztető adaggal végzett elsődleges sorozatot követően (1. kohorsz), vagy az mRNS COVID-19 vakcinával és egy mRNS COVID-19 emlékeztető adaggal végzett elsődleges sorozatot követően (2. kohorsz) adtak be béta, delta, omikron BA.1, és omikron BA.4/5 ellen a 14. napon, az emlékeztető adagot követően (protokoll szerinti populáció)

	1. kohorsz 2 adag COVID-19 mRNS+2 BIMERVAX			2. kohorsz 3 adag COVID-19 mRNS+1 BIMERVAX		
	14. nap a 3. adag után GMT (95%-os CI) N=38	14. nap a 4. adag után GMT (95%-os CI) N=81	GMT- arány (95%-os CI)	14. nap a 3. adag után GMT (95%-os CI) N=38	14. nap a 4. adag után GMT (95%-os CI) N=109	GMT- arány (95%-os CI)
béta	2550,5 (1671,3, 3892,2)	5731,8 (4065,7, 8080,5)	0,44 (0,29, 0,69)	2941,7 (1970,1, 4392,3)	6576,7 (4689,3, 9241,5)	0,45 (0,31, 0,65)
delta	1633,9 (1013,8, 2633,6)	5145,5 (3367,2, 7863,0)	0,32 (0,21, 0,48)	1698,0 (1113,8, 2588,7)	4244,7 (2994,3, 6017,2)	0,40 (0,27, 0,58)
omikron BA.1	1598,2 (912,9, 2797,9)	3497,3 (2129,1, 5744,8)	0,46 (0,28, 0,74)	1931,7 (1132,9, 3293,6)	4241,5 (2664,6, 6751,5)	0,46 (0,29, 0,70)
omikron BA.4/5	1099,6 (707,7, 1708,4)	2949,8 (2115,8, 4112,7)	0,37 (0,23, 0,61)	1345,2 (835,4, 2166,3)	2622,4 (1719,3, 4000,1)	0,51 (0,34, 0,78)

N: A releváns végpontra vonatkozóan elérhető adatokkal rendelkező résztvevők száma.

Rövidítések: GMT = titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum.

HIPRA-HH-5

Ez a vizsgálat egy folyamatban lévő, nyílt, egykaros, multicentrikus, III. fázisú klinikai vizsgálat a BIMERVAX-szal végzett emlékeztető oltás biztonságosságának és immunogenitásának értékelésére a COVID-19 megelőzésére több alapimmunizálási oltási renddel beoltott alanyánál, akik korábban nem súlyos COVID-19-fertőzésen átesettek vagy nem estek át. A BIMERVAX-ot az utolsó dózis után legalább 91 nappal vagy a COVID-19 fertőzés után legalább 30 nappal adták be. A III. fázisú klinikai vizsgálatból kizárták a terhes, immunkompromittált vagy a megelőző 12 héten belül immunszuppresszív szerrel kezelt személyeket. Ha a résztvevők valamilyen immunterápiát kaptak (monoklonális antitesteket, plazmát), azok beadása után legalább 3 hónapnak kellett eltelnie a vizsgálati részvételük megkezdése előtt.

Az időközi jelentés összesen 2646 olyan vizsgálati alany adatait tartalmazza, akiket BIMERVAX emlékeztető dózissal oltottak be olyan egészséges (legalább 16 éves) személyeknél, akiket korábban különböző COVID19-vakcinákkal oltottak be: tozinameran és elasomeran, és adenovírusvektor-vakcinák (COVID19-vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) és COVID19-vakcina (Ad26.COVS-2 [rekombináns])). Közülük 230 (8%) beteget vontak be az immunogenitási populációba. Az immunogenitási elemzésben a Comirnaty/Comirnaty vakcinacsoport populációba tartozó minden résztvevő 16–17 éves volt.

Összességében a medián életkor 34,4 év volt (életkori tartomány: 16–85 év). Az alanyok nemi eloszlása kiegyensúlyozott volt: 52,49% férfi és a 47,47% nő.

Az immunogenitást Pseudovirion alapú neutralizáló vizsgálattal (PBNA) mérték a SARS CoV-2 (D614G) törzssel és a béta, delta és omikron BA.1 variánsokkal szemben. A GMT (titerek mértani átlaga: ID₅₀) adatait a kiinduláskor (az emlékeztető dózis beadása előtt) és a 14. napon (2 héttel az emlékeztető dózis beadása után) adták meg a következő táblázatban.

4. táblázat: Neutralizáló antitest titereinek mértani átlaga (GMT) 14 nappal a BIMERVAX emlékeztető oltás után 16 éves vagy idősebb személyeknél a a protokoll szerinti elemzés alapján

	mRNS-vakcinával alapimmunizált (tozinameran) 16–17 éves N=11		Adenovírusvektor-vakcinával alapimmunizált (ChAd=γ1-S rekombináns) ≥18 éves N=40		mRNS-vakcinával alapimmunizált (elasameran) ≥18 éves N=171	
Emlékeztető dózis előtt						
	GMT	95%-os CI	GMT	95%-os CI	GMT	95%-os CI
D614G törzs	720,10	356,96; 1452,64	288,58	194,56; 428,02	657,49	499,52; 865,43
Béta	471,68	208,39; 1067,60	539,49	345,97; 841,26	497,77	376,98; 657,26
Delta	803,84	376,27; 1717,26	283,75	182,43; 441,35	914,68	657,97; 1271,55
Omikron BA.1	257,99	99,98; 665,71	159,34	94,02; 270,05	221,62	155,51; 315,84
14 nappal az emlékeztető dózis után						
D614G törzs	4753,65	2356,45; 9589,48	2298,81	1549,89; 3409,63	4437,27	3371,158; 5840,55
Béta	8820,74	3897,14; 19964,72	5009,47	3212,53; 7811,54	6857,95	5193,76; 9055,38
Delta	7564,79	3541,05; 16160,76	2600,31	1671,78; 4044,56	5811,47	4180,44; 8078,87
Omikron BA.1	5757,43	2231,25; 14856,19	1847,41	1090,05; 3131,00	4379,81	3073,24; 6241,85

N: A releváns végponthoz elérhető adatokkal rendelkező résztvevők száma
Rövidítések: GMT = titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum

Idősek

A BIMERVAX immunogenitását kimutatták az idősebb (≥ 65 éves) populációban, beleértve a BIMERVAX-ot kapó 38 résztvevőt (7,4%) is.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a BIMERVAX vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a COVID-19 megelőzése terén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos, ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Genotoxicitás és karcinogenitás

A BIMERVAX esetleges genotoxikus vagy karcinogén hatását nem vizsgálták. A vakcina összetevői várhatóan nem rendelkeznek genotoxikus vagy karcinogén potenciállal.

Reproduktív toxicitás

Nőstény és hím patkányoknál a pázás előtt és a terhesség alatt fejlődési és reprodukció toxicitási vizsgálatot végeztek. A BIMERVAX-ot intramuscularisan (teljes humán dózismegfelelő adagban) adták be nőstény patkányoknak négy alkalommal, 21 és 14 nappal a pázás előtt, valamint a 9. és 19.

gesztációs napon. A hímek három adagot kaptak, 35, 28 és 6 nappal a párzás előtt. Nem figyeltek meg vakcinával kapcsolatban a termékenységre, a terhességre/laktációra, illetve az embrió/magzat és az utódok fejlődésére gyakorolt nemkívánatos hatásokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

dinátrium-foszfát-dodekahidrát
kálium-dihidrogén-foszfát
nátrium-klorid
kálium-klorid
injekcióhoz való víz

Adjuváns: lásd a 2. pontot

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, és nem hígítható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontatlan többadagos injekciós üveg:

21 hónap, 2 °C – 8 °C között

Átszűrt többadagos injekciós üveg:

Az első túszerűsítéstől 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten 6 órán át tartó kémiai és fizikai stabilitást igazoltak.

Mikrobiológiai szempontból az első felnyitás után (első átszűrés) a vakcinát azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, akkor a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felhasználó felelőssége.

Egyadagos injekciós üveg

1 évig, 2 °C – 8 °C között

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C között) tárolandó.
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegeket tartsa a dobozában.

A többadagos injekciós üveg első felbontása utáni tárolási körülményeket lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Többadagos injekciós üveg

5 ml emulzió I. típusú gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott alumínium zárólappal lezárt többdózisú injekciós üvegben (I. típusú üveg).

Többadagos injekciós üvegenként: 10 db 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Kiszerezés: 10 db többadagos injekciós üveg.

Egyadagos injekciós üveg

0,5 ml emulzió I. típusú gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott alumínium zárólappal lezárt egydózisos injekciós üvegben (I. típusú üveg).

Egydózisos injekciós üvegenként: 1 db 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Kiszerezés: 5, 10 vagy 20 db egydózisos injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kezelési utasítások és alkalmazás

A vakcinát egészségügyi szakembernek aszeptikus technikát alkalmazva kell kezelnie az egyes adagok sterilizálásának biztosítása érdekében.

Előkészítés

- A vakcina használatra kész.
- A felbontatlan vakcinát 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, és az eredeti csomagolásban, fénytől védve kell tárolni.
- Közvetlenül a használat előtt kell kivenni a vakcinát tartalmazó injekciós üveget a dobozból.
- A többadagos injekciós üveg első átszűrése után az injekciós üveg címkéjén kijelölt helyre fel kell jegyezni a megsemmisítés dátumát és időpontját (az első átszűrést követően 6 óra).

Az injekciós üveg ellenőrzése

- Óvatosan forgassa meg az injekciós üveget a dózis felszívása előtt és többadagos injekciós üveg esetén az egyes dózisok felszívása között is. Ne rázza.
- Minden injekciós üveg fehér és homogén emulziót tartalmaz.
- A beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a vakcinát, hogy nem láthatók-e benne részecskék és/vagy nincs-e elszíneződve. Ne adja be a vakcinát, ha ezek bármelyike fennáll.

A vakcina beadása

- Mindegyik injekciós üveg túltöltést tartalmaz annak biztosítása érdekében, hogy egyenként legfeljebb 10 darab (többadagos injekciós üveg) vagy 1 darab (egyadagos injekciós üveg) 0,5 ml-es adag felszívható legyen.
- Az egyadagos injekciós üvegben maradó vakcinát, illetve a többadagos injekciós üvegben 10 adag felszívása után maradó vakcinát meg kell semmisíteni.
- Minden 0,5 ml-es adagot steril fecskendőbe kell felszívni steril tűvel, majd intramuscularisan kell beadni, lehetőleg a felkar deltaizmába.
- Miután a vakcina a fecskendőbe kerül, legfeljebb 6 órán át stabil, akár hűtve tárolva, akár szobahőmérsékleten (<25 °C).
- A vakcinát tilos ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel összekeverni.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

A többadagos injekciós üveg tárolása az első átszűrés után:

- A felbontott többadagos injekciós üveg 2 °C és 8 °C között tárolandó, az első átszűrés után legfeljebb 6 órán át.

Semmisítse meg a vakcinát, ha a többadagos injekciós üveg első átszűrését követő 6 órán belül nem használták fel, lásd 6.3. pont.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. március 30

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelfszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelfszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvnek 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (TÖBBADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

BIMERVAX emulziós injekció
COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuváns)
szelvakovatein

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mikrogramm szelvakovateint tartalmaz adagonként (0,5 ml), SQBA-val adjuválva.

Az SQBA adjuváns szkvalént, poliszorbát 80-at, szorbitán-trioleátot, nátrium-citrátot, citromsavat és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfátát nátrium-klorid és kálium-klorid, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Emulziós injekció

10 többadagos injekciós üveg

Injekciós üvegenként 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

QR-kódot tartalmaz

További tájékoztatásért keresse fel a www.hipracovidvaccine.com webhelyet.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első átszűrés után 2 °C és 8 °C között tárolandó, 6 órán belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Hipra Human Health, S.L.U.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANYOLORSZÁG

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU1/22/1709/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

BIMERVAX emulzió injekcióhoz
COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuváns)
szelvakovatein
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuskuláris alkalmazásra

QR-kódot tartalmaz

További tájékoztatásért keresse fel a www.hipracovidvaccine.com webhelyet.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10, egyenként 0,5 ml-es adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés dátuma/időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (5, 10 VAGY 20 DB EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

BIMERVAX emulziós injekció
COVID19-vakcina (rekombináns, adjuváns)
szelvakovatein

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mikrogramm szelvakovateint tartalmaz adagonként (0,5 ml), SQBA-val adjuválva

Az SQBA adjuváns szkvalént, poliszorbát 80-at, szorbitán-trioleátot, nátrium-citrátot, citromsavat és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid és kálium-klorid, illetve injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Emulziós injekció

5 egyadagos injekciós üveg

10 egyadagos injekciós üveg

20 egyadagos injekciós üveg

Injekciós üvegenként 1 darab 0,5 ml-es adagot tartalmaz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszeri alkalmazásra

Intramuszkuláris alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

QR-kódot tartalmaz

További információkért keresse fel a www.hipracovidvaccine.com webhelyet.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1709/002 5 egyadagos injekciós üveg (1 adag injekciós üvegenként)

EU/1/22/1709/003 10 egyadagos injekciós üveg (1 adag injekciós üvegenként)

EU/1/22/1709/004 20 egyadagos injekciós üveg (1 adag injekciós üvegenként)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

BIMERVAX emulzió injekcióhoz
COVID19-vakcina (rekombináns, adjuváns)
szelvakovatein

im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuszkuláris alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 darab 0,5 ml-es adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

BIMERVAX **COVID-19 vakcina (rekombináns, adjuváns)** szelvakovatein

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen a teljes betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne lévő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BIMERVAX alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BIMERVAX-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BIMERVAX a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére használt vakcina.

A BIMERVAX-ot olyan 16 éves és idősebb személyeknek adható, akik korábban mRNS alapú COVID-19-vakcinát kaptak.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható vérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19 ellen.

A vakcina egyik összetevője sem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

2. Tudnivalók a BIMERVAX alkalmazása előtt

A BIMERVAX nem alkalmazható

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A BIMERVAX alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban bármikor súlyos vagy életveszélyes allergiás reakciója volt bármilyen más oltási injekció beadása;
- elájult valaha bármilyen injekció beadását követően;

- magas láza (38 °C felett) vagy súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;
- vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed;
- immunrendszere nem működik megfelelően (immunhiány), vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (például nagy dózisú kortikoszteroidok, immunszuppresszív szerek vagy daganatos betegség elleni gyógyszerek).

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt megkapja a BIMERVAX-ot.

Mint minden vakcinánál, a BIMERVAX esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás

Gyermekek és serdülők

A BIMERVAX nem ajánlott 16 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. Jelenleg nem áll rendelkezésre információ a BIMERVAX 16 évesnél fiatalabbaknál történő alkalmazásáról.

Egyéb gyógyszerek és a BIMERVAX

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy oltásairól.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BIMERVAX 4. pontban felsorolt mellékhatásai (Lehetséges mellékhatások) átmenetileg csökkenthetik a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Vezetés vagy gépek kezelése előtt várja meg, amíg a vakcina bármilyen hatása elmúlik.

A BIMERVAX nátriumot és káliumot tartalmaz

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 milligramm) káliumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX-ot?

A BIMERVAX-ot 0,5 ml-es injekcióban adják be a felkar egyik izmába.

A BIMERVAX-ot egyetlen adagban, legalább 6 hónappal az mRNS-alapú COVID19-vakcina korábbi oltási sorozata vagy egy korábbi BIMERVAX emlékeztető adag után kaphatja meg.

Az injekció után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem alakul-e ki allergiás reakció.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A legtöbb mellékhatás a vakcina beadása után 3 napon belül fordul elő, és a megjelenéstől számított néhány napon belül elmúlik. Ha a tünetek fennmaradnak, forduljon a kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy ápolójához.

Ha az oltás után hamarosan súlyos allergiás reakció tüneteit tapasztalja, keressen sürgősségi ellátást. Ilyen tünetek lehetnek:

- ájulásérzés vagy szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszomj
- zihálás
- ajak-, arc- vagy torokduzzanat
- viszkető bőrduzzanat (csalánkiütés) vagy bőrkiütés
- hányinger, hányás
- gyomortáji fájdalom

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő a BIMERVAX esetében:

Nagyon gyakori (10 közül több mint 1 oltottat érinthet):

- fejfájás
- fájdalom az injekció beadásának helyén
- nagyon fáradtnak érzi magát (kimerültnek érzi magát)
- izomfájdalom

Gyakori (10 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- bőrpír, duzzanat vagy érzékenység az injekció beadásának helyén
- hányinger, hányás
- hasmenés
- láz
- megnagyobbodott nyirokcsomók
- fájdalom a hónaljban

Nem gyakori (100 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hidegrázás vagy lázasnak érzi magát
- álmatlanság
- szédülés
- viszketés az injekció beadásának helyén
- túlérzékenység az injekció beadási helyén
- ízületi fájdalom
- gyengeségérzés vagy energiátlanság
- aluszékonyság
- hasi fájdalom
- viszkető bőr
- nyelési fájdalom
- általános rossz közérzet

Ritka (1 000 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hideg verejtékezés
- szokatlan érzés a bőrön, például bizsergés vagy vagy hangyamászásszerű érzés (paresztézia)
- csökkent érzékenység, különösen a bőrben (hipoesztézia)
- allergiás reakciók, például csalánkiütés, bőrkiütés vagy viszketés

- hátfájás
- véraláfutás az injekció beadásának helyén

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg, a klinikai vizsgálatok során egyetlen esemény alapján)

- a szív külső hártájának gyulladása (perikarditisz), amely légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhat

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül, és ha rendelkezésre áll, a tételszámot is beírhatja.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre az oltóanyag biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a BIMERVAX-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felel az oltóanyag tárolásáért és a fel nem használt készítmény megfelelő megsemmisítéséért. Az alábbitárolásra, felhasználhatóságra, alkalmazásra és kezelésre, illetve az ártalmatlanításra vonatkozó információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti csomagolásban tárolandók.

Az első átszűrés után a többadagos injekciós üveg 2 °C – 8 °C-on tárolandó, 6 órán belül felhasználandó.

A kezelésre vonatkozó információkat az egészségügyi szakembereknek szóló fejezet ismerteti a betegtájékoztató végén.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer ó vagy hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a BIMERVAX?

- 40 mikrogramm szelvakovateint tartalmaz adagonként (0,5 ml), SQBA-val adjuválva.
- A szelvakovatein SARS-CoV-2 vírus rekombináns tüske- (S) protein receptorkötő domén (RBD) fúziós heterodimer (B.1.351 és B.1.1.7 törzs) rekombináns DNS-technológiával gyártva.
- Az SQBA adjuvánsként szerepel ebben a vakcinában, amely felgyorsítja és javítja a vakcina védőhatásait. SQBA 0,5 ml-es adagonként a következőket tartalmazza: szkvalén (9,75 mg), poliszorbát 80 (1,18 mg), szorbitán-trioleát (1,18 mg), nátrium-citrát (0,66 mg), citromsav (0,04 mg) és injekcióhoz való víz.

- Egyéb összetevők (segédanyagok): dinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, kálium-klorid és injekcióhoz való víz. A BIMERVAX káliumot és nátriumot tartalmaz (lásd 2. pont).

Milyen a BIMERVAX külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina fehér, homogén emulziós injekció.

Többadagos injekciós üveg

5 ml emulzió gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott injekciós üvegben.

Többadagos injekciós üvegenként 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Kiszerezés: 10 db többadagos injekciós üveg.

Egyadagos injekciós üveg

0,5 ml emulzió gumidugóval és műanyag lepattintható kupakkal ellátott injekciós üvegben.

Egyadagos injekciós üvegenként 1 darab 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Kiszerezés: 5, 10 vagy 20 db egyadagos injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
<http://www.ema.europa.eu>

Olvassa be a QR-kódot mobilkészülékkel, hogy hozzáférhessen a betegtájékoztatóhoz különböző nyelveken.

QR-kódot tartalmaz

Vagy keresse fel a www.hipracovidvaccine.com weboldalt.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A BIMERVAX intramuscularisan alkalmazható, lehetőleg a felkar deltaizmába.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Kezelési utasítások és alkalmazás

Ne alkalmazza ezt a vakcinát a címkén feltüntetett lejáratidő (EXP) után. A lejáratidő dátum az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek aseptikus technikát alkalmazva kell kezelnie az egyes adagok sterilizálásának biztosítása érdekében.

Előkészítés:

- A vakcina használatra kész.
- A felbontatlan vakcinát 2 °C – 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, és az eredeti csomagolásban, fénytől védve kell tárolni.
- Közvetlenül a használat előtt kell kivenni a vakcinát tartalmazó injekciós üveget a dozból.
- A többadagos injekciós üveg címkéjén kijelölt helyre fel kell jegyezni a megsemmisítés dátumát és időpontját (az első átszúrás követően 6 óra).

Az injekciós üveg ellenőrzése:

- Óvatosan forgassa meg az injekciós üveget dózis felszívása előtt és többadagos injekciós üveg esetén az egyes dózisok felszívása között is. Ne rázza.
- Minden injekciós üveg fehér és homogén emulziót tartalmaz.
- A beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a vakcinát, hogy nem láthatók-e benne részecskék és/vagy nincs-e elszíneződve. Ne adja be a vakcinát, ha ezek bármelyike fennáll.

A vakcina beadása:

- Minden egyes injekciós üveg túltöltést tartalmaz annak biztosítása érdekében, hogy egyenként legfeljebb 10 darab (többadagos injekciós üveg) vagy 1 darab (egyadagos injekciós üveg) 0,5 ml-es adag felszívható legyen.
- Az egyadagos injekciós üvegben maradó vakcinát, illetve a többadagos injekciós üvegben 10 adag felszívása után maradó vakcinát meg kell semmisíteni.
- Minden 0,5 ml-es adagot steril fecskendőbe kell felszívni steril tűvel, majd intramuscularisan kell beadni, lehetőleg a felkar deltaizmába.
- Miután a vakcina a fecskendőbe kerül, legfeljebb 6 órán át stabil akár hűtve tárolva, akár szobahőmérsékleten (<25 °C).
- A vakcinát tilos ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel összekeverni.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Megsemmisítés

- A többadagos injekciós üveg első átszúrását követően a felbontott többadagos injekciós üveg 2 °C és 8 °C között tárolandó, legfeljebb 6 órán át. Semmisítse meg a vakcinát, ha a többadagos injekciós üveg első átszúrását követő 6 órán belül nem használták fel.
- Az egyadagos injekciós üvegben maradó vakcinát, illetve a többadagos injekciós üvegben 10 adag felszívása után maradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Hulladékok kezelése

- Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.