

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 szklalént (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.

Immunkompromittált egyének

Súlyosan immunkompromittált egyéneknek további dózisok adhatók a hivatalos ajánlásoknak megfelelően, lásd 4.4 és 5.1 pont.

Idősek

≥65 éves időséknél 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 a 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 tűszúrásra 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

Csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a vakcina immunogenitásáról és biztonságosságáról, amennyiben azt immunkompromittált egyéneknek adják be, beleértve az immunszuppresszáns terápiában részesülőket is (lásd 5.1 pont). 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.

Ismert hatású segédanyag(ok)

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”.

Poliszorbát 80

Ez a vakcina 1,18 mg poliszorbát 80-at tartalmaz adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

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 mRNA COVID-19-vakcinával kapott elsődleges sorozatban részesültek az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (82,8%), a fejfájás (30,8%), a kimerültség (31,1%) és a myalgia (20,6%) 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 alkalmazását követően jelentett leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (79,9%), a fejfájás (25,0%) és a kimerültség (25,0%) 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 fő, 16. életévét betöltött, olyan résztvevővel végzett két-két IIb. fázisú illetve III. fázisú klinikai vizsgálat összesített biztonságossági adatain alapul, akik legalább 3 hónappal valamelyik COVID-19 oltás után kaptak egy emlékeztető dózis BIMERVAX-ot. A biztonságossági utánpótlás medián időtartama 12 hónap volt a résztvevők 99,4%-a, és 6 hónap a résztvevők 0,6%-a esetében.

A BIMERVAX további, negyedik adagként adott emlékeztető adagjának biztonságosságát 288 olyan 18 éves vagy idősebb személyen vizsgálták, akik vagy 3 adag COVID-19 mRNA vakcinát (tozinamerán), vagy 2 adag COVID-19 mRNA vakcinát (tozinamerán) 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 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).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyossági sorrendben kerülnek bemutatásra

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

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000)	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Lymphadenopathia ^a			
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás		Szédülés Aluszékonyság	Paraesthesia Hypoesthesia	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek					Pericarditis ^c
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		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció beadásánál a 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	Véraláfutás az injekció beadásának helyén Túlérzékenység 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

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 a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén 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 Farmakodinámiás 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 dimer. 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 célpontjához, 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.

Immugenicitás

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

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 COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán) összehasonlítva olyan felnőtteknél, akik mRNS-vakcinával végzett teljes oltásorozatot kaptak COVID-19 ellen legalább 6 hónappal a bevétele előtt. Ez a IIb. fázisú klinikai vizsgálat kizárta a terhes, immunkompromittált vagy a megelőző 12 héten belül immunosuppresszánsokat kapó személyek, valamint azokat, akik korábban átestek 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 emlékeztető megelőző 14 napon belül a COVID-19 eredményük pozitív volt. A randomizálást korcsoportok szerint rétegezték (18–64 évesek, illetve 65 év felettiek). 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 pszeudovirion alapú neutralizáló vizsgálattal (pszeudovirion-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 szuperioritását

határozták meg a COVID-19 mRNS vakcinához (tozinamerán) képest, ha a GMT-arány 2-oldalas 95%-os konfidenciaintervalluma (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 (tozinamerán) N=247		COVID-19 mRNA vakcina (tozinamerán) / BIMERVAX
	GMT	95%-os CI	GMT	95%-os CI	GMT arány; (95%-os CI)
14 nappal az emlékeztető dózis után					
D614G törzs	1949,44	1696,03; 2240,72	3302,34	2793,60; 3903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Béta	4268,18	3701,04; 4922,21	2608,59	2188,98; 3108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1459,98	1282,22; 1662,37	1473,73	1253,18; 1733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omikron BA.1	2032,63	1773,66; 2329,40	1209,23	1019,34; 1434,50	0,59 (0,50; 0,71)
28 nappal az emlékeztető dózis után					
D614G törzs	2241,24	1949,80; 2576,24	2947,35	2494,84; 3481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Béta	3754,90	3255,80; 4330,50	2437,02	2046,38; 2902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1706,85	1498,96; 1943,58	1508,08	1283,26; 1772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omikron BA.1	1516,12	1322,89; 1737,58	987,53	833,05; 1170,66	0,65 (0,54; 0,78)
98 nappal az emlékeztető dózis után (N: BIMERVAX: 78; N: tozinamerán: 42 a protokoll szerint alkalmaz szerint)					
D614G törzs	1193,17	931,14; 1528,94;	1054,61	761,88; 1459,83	0,88 (0,60; 1,30)
Béta	1980,37	1526,63; 2568,98	1150,92	815,99; 1623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1981,10	1547,00; 2537,02	1014,07	730,25; 1408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omikron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
182 nappal az emlékeztető dózis után					
D614G törzs	1213,44	1055,38; 1395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Béta	2554,58	2214,40; 2947,01	1774,54	1489,68; 2113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2306,86	2025,18; 2627,72	1256,46	1068,85; 1477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,67	769,93; 1011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: résztvevők száma a protokoll szerinti populációban.

Rövidítések: GMT = titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum; PBNA = pszeudovirion-alapú semlegesítő vizsgálat

A BIMERVAX további emlékeztető adagjának immunogenitását összesen 288, 18 éves vagy idősebb egyénen vizsgálták. Az egyének korábban vagy 2 adag COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán) és egy adag BIMERVAX-ból álló sorozatot (1. kohorsz) vagy 3 adag COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán) (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 hatásossági populációban (80 alany az 1. kohorszban és 110 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 pseudovirion-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 superioritása akkor teljesült, ha a GMT-arány kétoldali 95%-os konfidenciaintervallumának (CI) felső határa < 1 (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., 98. és 182. napon az emlékeztető dózis után (protokoll szerinti populáció)

	1. kohorsz 2 adag COVID-19 mRNS+2 BIMERVAX			2. kohorsz 3 adag COVID-19 mRNS+1 BIMERVAX		
	A 3. adag után GMT (95%-os CI) N=38	A 4. adag után GMT (95%-os CI) N=80	GMT- arány (95%-os CI)	A 3. adag után GMT (95%-os CI) N=38	A 4. adag után GMT (95%-os CI) N=110	GMT- arány (95%-os CI)
14 nappal az emlékeztető dózis után						
béta	2547,34 (1741,36; 3726,35)	5790,20 (4371,05; 7670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2783,85 (1975,09; 3923,79)	6383,89 (5057,19; 8058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
delta	1565,21 (1041,33; 2352,66)	5199,90 (3752,82; 7204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1637,19 (1130,5; 2370,9)	4085,85 (3057,24; 5460,52)	0,40 (0,28; 0,57)
omikron BA.1	1528,68 (970,94; 2406,80)	3580,61 (2492,90; 5142,92)	0,43 (0,27; 0,69)	1739,02 (1121,56; 2696,41)	4049,01 (2795,38; 5864,84)	0,43 (0,28; 0,65)
omikron BA.4/5	1094,55 (720,53; 1662,72)	2945,40 (2216,80; 3913,50)	0,37 (0,22; 0,62)	1295,76 (845,10; 1986,75)	2506,46 (1849,64; 3396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
98 nappal az emlékeztető dózis után						
béta	1544,65 (773,99; 3082,64)	4609,95 (3474,24; 6116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1601,47 (849,42; 3019,37)	3743,39 (2951,87; 4747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
delta	1330,09 (672,40; 2631,08)	1864,55 (1343,99; 2586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1102,65 (569,19; 2136,06)	1746,82 (1305,89; 2336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2110,41 (1467,27; 3035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1118,79)	1980,84 (1371,69; 2860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
omikron BA.4/5	ND	1886,95 (1418,08; 2510,85)	ND	ND	1574,26 (1156,85; 2142,28)	ND
182 nappal az emlékeztető dózis után						
béta	809,61 (555,69; 1179,56)	2415,77 (1814,55; 3216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1250,6)	2088,80 (1643,29; 2655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
delta	732,92 (489,25; 1097,95)	1309,33 (941,50; 1820,86)	0,56 (0,37; 0,85)	771,85 (534,93; 1113,71)	1337,38 (999,37; 1789,72)	0,58 (0,40; 0,83)
omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1756,94 (1218,19; 2533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1900,74 (1315,82; 2745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
omikron BA.4/5	ND	1836,26 (1373,92; 2454,19)	ND	ND	1604,42 (1179,06; 2183,22)	ND

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

Rövidítések: GMT = titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum; ND: nem meghatározott (not determined)

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 átesetek 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: tozinamerán és elasomerán, és adenovírusvektor-vakcinák (COVID19-vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) és COVID19-vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns])). Közülük 230 (8%) beteget vontak be az immunogenitási populációba. Az immunogenitási elemzésben a COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán)/ COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán) 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 Pszeudovirion alapú neutralizáló vizsgálattal (PBNA) mérték a SARS CoV-2 (D614G) törzzsel 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 (tozinamerán) 16–17 éves N=11		Adenovírusvektor-vakcinával alapimmunizált (ChAdOx1-S rekombináns) ≥18 éves N=40		mRNS-vakcinával alapimmunizált (elasomerán) ≥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.

Immunkompromittált populáció

A BIMERVAX emlékeztető dózisának immunogenitását és biztonságosságát egy IIb/III. fázisú, nyílt elrendezésű, egykaros, multicentrikus klinikai vizsgálatban (HIPRA-HH-4) értékelték már meglévő immunszuppresszív betegségben szenvedő felnőtteknél, beleértve a humánimmunodeficienciavírus- (HIV-) fertőzésben szenvedőket, akiknél az elmúlt 6 hónapban a CD4 T-sejtszám $< 400/\text{mm}^3$ volt; veseátültetésben részesült, fenntartó immunszuppresszív terápiát kapó személyeket; hemodialízis/peritoneális dialízisben részesülőket; elsődleges antitesthiányban szenvedő, IgG-pótló terápiában részesülő személyeket; és autoimmun betegségben szenvedő, rituximab/okrelizumab-kezelésben részesülő személyeket. A BIMERVAX emlékeztető dózisát legalább 91 nappal a COVID-19 vakcina 3 korábbi dózisa után vagy – és az anamnézisben szereplő COVID-19-betegség esetén – 2 dózis után adták be. Azok a résztvevők, akiknek anamnézisében COVID-19-betegség szerepelt, bevonhatók voltak, ha a bevonást megelőzően legalább 91 nappal diagnosztizálták őket.

Összesen 238 személyt oltottak be BIMERVAX emlékeztető dózissal, és összesen 228 résztvevőt elemeztek, kizárva azokat, akiknél a COVID-19-teszt pozitív volt az emlékeztető dózis beadását követő 14 napon belül. A medián életkor 56 év volt (tartomány: 21–90 év).

Az immunogenitást pszeudovirion-alapú neutralizáló vizsgálattal (PBNA) mérték a SARS-CoV-2 (D614G) törzs és a béta, valamint az omikron BA.1 és BA.4/5 ellen, legfeljebb 12 hónapig az összes vizsgált immunszuppresszív betegség esetén, kivéve azokat az egyéneket, akik megerősített HIV-fertőzésben szenvednek, amely esetben az immunogenitást vírusneutralizációs vizsgálattal (VNA) mérték a SARS-CoV-2 (D614G) törzs és az omikron BA.2 ellen. A BIMERVAX emlékeztető dózisa minden immunszuppresszív betegségben fokozta a humorális immunválaszt, kivéve a rituximab/okrelizumab terápiában részesülő, autoimmun betegségben szenvedő egyéneket. Az immunkompetens személyekkel való – az immunválaszok lehetséges különbségének nagyságáról való tájékoztatást célzó – összehasonlítást azonban nem végeztek. Ezért a jelentett immunválaszok klinikai relevanciája immunkompromittált egyéneknél nem ismert.

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 párzás előtt és a terhesség alatt fejlődési és reprodukív toxicitási vizsgálatot végeztek. A BIMERVAX-ot intramuscularisan (teljes humán dózismegfelelő adagban) adták be nőstény patkányoknak négy alkalommal, 21 és 14 nappal a párzás 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 tűszűrástól 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 többdózisos 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 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 dobozból.
- A többadagos injekciós üveg első átszúrása után az 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 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 (<https://www.ema.europa.eu>) található.

▼ 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 XBB.1.16 emulziós injekció
COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuváns)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

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

A damlecovatein SARS-CoV-2 vírus rekombináns tüske- (S) protein receptorkötő domén (RBD) fúziós homodimer (Omikron XBB.1.16 – XBB.1.16 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 XBB.1.16 a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére javallott aktív immunizálás céljából 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 XBB.1.16 egyszeri adagját (0,5 ml) kell intramuscularisan beadni, függetlenül a korábbi COVID-19 oltási státusztól (lásd 5.1 pont).

A korábban COVID-19-vakcinával oltott személyeknél a BIMERVAX XBB.1.16-et legalább 6 hónappal a COVID-19-vakcina legutóbbi adagja után kell beadni.

Immunkompromittált egyének

Súlyosan immunkompromittált egyéneknek további dózisok adhatók a hivatalos ajánlásoknak megfelelően, lásd 4.4 és 5.1 pont.

Idősek

≥65 éves időseknél nincs szükség a dózis módosítására.

Gyermekek és serdülők

A BIMERVAX XBB.1.16 biztonságosságát és hatásosságát 16 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülők eseténben nem igazolták. Nem állnak rendelkezésre adatok.

Az alkalmazás módja

A BIMERVAX XBB.1.16 kizárólag intramuscularisan alkalmazható, lehetőleg a felkar deltaizmába.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Tilos a vakcinát más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban fecskendőben a 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 tűszúrásra 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

Csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a vakcina immunogenitásáról és biztonságosságáról, amennyiben azt immunkompromittált egyéneknek adják be, beleértve az immunszuppresszáns terápiában részesülőket is (lásd 5.1 pont). A BIMERVAX XBB.1.16 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 XBB.1.16-tal végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt.

Ismert hatású segédanyag(ok)

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”.

Poliszorbát 80

Ez a vakcina 1,18 mg poliszorbát 80-at tartalmaz adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A BIMERVAX XBB.1.16 egyidejű alkalmazását más vakcinákkal nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nincs tapasztalat a BIMERVAX XBB.1.16 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 XBB.1.16 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 XBB.1.16 kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Nem várható az anyatejjel táplált újszülöttnél/csecsemőre gyakorolt hatás, mivel a BIMERVAX XBB.1.16 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 XBB.1.16 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

BIMERVAX (eredeti, heterodimer B.1.351 és B.1.1.7 törzsek)

A leggyakrabban jelentett mellékhatás egy BIMERVAX emlékeztető adagot követően azoknál a személyeknél, akik mRNA COVID-19-vakcinával kapott elsődleges sorozatban részesültek az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (82,8%), a fejfájás (30,8%), a kimerültség (31,1%) és a myalgia (20,6%) 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 alkalmazását követően jelentett leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (79,9%), a fejfájás (25,0%) és a kimerültség (25,0%) voltak. A helyi és szisztémás mellékhatások medián időtartama 1-3 nap volt. A legtöbb mellékhatás a vakinációt követő 3 napon belül jelentkezett, és enyhe vagy közepes súlyosságú volt.

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

A BIMERVAX XBB.1.16 biztonságosságára a BIMERVAX (eredeti, heterodimer B.1.351 és B.1.1.7 törzsek) vakcina biztonságossági adataiból, valamint az adaptált BIMERVAX XBB.1.16-os vakcina klinikai vizsgálatából származó biztonságossági adatokból következtetünk.

A BIMERVAX XBB.1.16-os emlékeztető dózisának általános biztonságossági profilja hasonló volt a BIMERVAX (eredeti, heterodimer B.1.351 és B.1.1.7 törzsek) emlékeztető dózisa után tapasztaltnak. A leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (68,11%), a fejfájás (23,42%), a kimerültség (19,60%) és a myalgia (13,62%) voltak. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos volt. A BIMERVAX XBB.1.16-os emlékeztető dózisa esetében nem azonosítottak új mellékhatásokat.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább bemutatott biztonságossági profil összesen 3192 fő, 16. életévét betöltött, olyan résztvevővel végzett két-két IIb. fázisú illetve III. fázisú klinikai vizsgálat összesített biztonságossági adatain alapul, akik legalább 3 hónappal valamelyik COVID-19 oltás után kaptak egy emlékeztető dózis BIMERVAX-ot. A biztonságossági utánpótlás medián időtartama 12 hónap volt a résztvevők 99,4%-a, és 6 hónap a résztvevők 0,6%-a esetében.

A BIMERVAX további, negyedik adagként adott emlékeztető adagjának biztonságosságát 288 olyan 18 éves vagy idősebb személyen vizsgálták, akik vagy 3 adag COVID-19 mRNA vakcinát (tozinamerán), vagy 2 adag COVID-19 mRNA vakcinát (tozinamerán) 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 BIMERVAX XBB.1.16-os emlékeztető dózisának biztonságosságát egy folyamatban lévő, IIb/III. fázisú klinikai vizsgálatban értékelték 18 éves és idősebb, COVID-19 ellen mRNS vakcinával teljesen beoltott egyénknél, legalább 6 hónappal azelőtt, hogy BIMERVAX XBB.1.16-os emlékeztető dózist kaptak volna. Ebből a vizsgálatból biztonságossági adatok állnak rendelkezésre 602 olyan személlyel kapcsolatban, akik megkapták a BIMERVAX XBB.1.16 emlékeztető dózist 6 hónapos medián utánkövetési idővel.

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).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyossági sorrendben kerülnek bemutatásra

1. táblázat: Mellékhatások a BIMERVAX és BIMERVAX XBB.1.16 klinikai vizsgálataiból 16 éves vagy annál idősebb egyénknél

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			
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás		Szédülés Aluszékonyság	Paraesthesia Hypoesthesia	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek					Pericarditis ^c
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		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció beadásánál a helyén Kimerültség	Duzzanat az injekció beadásának helyén Erythema az injekció beadásának helyén Induratio az injekció	Asthenia Hidegrázás Rossz közérzet Viszketés az injekció beadásának helyén	Véraláfutás az injekció beadásának helyén Túlérzékenység az injekció beadásának helyén	

		beadásának helyén Láz Fájdalom hónaljban			
--	--	--	--	--	--

^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

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 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 Farmakodinámiás 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 dimer. 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 célpontjához, 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 damlecovatein hatásosságát az immunválaszok immunáthidálásával következtették ki egy engedélyezett XBB-re adaptált COVID-19 vakcinára, amely esetében a vakcina hatásosságát megállapították.

Immungenicitás

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

A damlecovatein immunogenitását a HIPRA-HH-14-es klinikai vizsgálatban értékelték, amely egy IIb/III. fázisú, kettős vak, randomizált, aktív kontrolllos, multicentrikus, non-inferioritási klinikai vizsgálat a damlecovatein-os emlékeztető oltás biztonságosságának, tolerálhatóságának és immunogenitásának értékelésére a COVID-19 mRNS vakcinával (raxtozinamerán) adaptált vakcinával összehasonlítva, a bevonás előtt legalább 6 hónappal mRNS COVID-19-es vakcinával teljesen beoltott felnőtteknél.

Ez a IIb/III. fázisú klinikai vizsgálat kizárta a terheseket, azokat, akik immunkompromittáltak voltak vagy immunszuppresszánsokat kaptak 90 napon belül, akik korábban bármilyen Omicron XBB-re adaptált vakcinát kaptak, valamint az elmúlt 6 hónapban diagnosztizált COVID-19-es fertőzésben

szenvédő személyeket. Ha a személyek valamilyen immunterápiát kaptak (monoklonális antitesteket, plazmát), azok beadása után legalább 3 hónapnak kellett eltelnie a vizsgálati részvételük megkezdése előtt.

Az időközi elemzés zárónapján összesen 800 személyt oltottak be. Az immunogenitási elemzésbe összesen 599 alanyt vontak be (406 damlecovatein-nal beoltott alanyt és 193 COVID-19 mRNS vakcinával [raxtozinamerán] beoltott alanyt). A résztvevőket a randomizálás előtt korcsoportonként és a korábban kapott dózisok száma szerint rétegezték (3 vagy ≥ 4 dózis). A medián életkor 45 év volt (tartomány: 18–88 év), hasonló életkori tartományokkal mindkét vakcinakarban, beleértve a damlecovatein és a COVID-19 mRNS vakcina (raxtozinamerán) csoportban a 60 éves és idősebb alanyok 13,6%-át, illetve 11,7%-át. A legtöbb alany 3 (66,9%) vagy 4 (33,0%) korábbi mRNS COVID19-vaksinadózist kapott.

A damlecovatein emlékeztető dózisának immunogenitása a neutralizáló antitestek titereinek mértani átlagának (GMT) értékelésén alapult, amelyet egy pszeudovirion alapú neutralizáló vizsgálattal (PBNA) mértek a SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 (a hatásosság elsődleges végpontja) és az Omicron XBB.1.5, valamint a kötődő antitestek ellen a kiinduláskor és a 14. napon. A GMT arány a COVID-19 mRNS vakcina (raxtozinamerán)/ damlecovatein GMT (ID_{50}) értékeinek az eredménye. A damlecovatein non-inferioritását a COVID-19 mRNS vakcinával (raxtozinamerán) szemben akkor állapítják meg, ha a GMT arány kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumának felső határa $< 1,5$. A damlecovatein szuperioritását a COVID-19 mRNS vakcinával (raxtozinamerán) szemben akkor állapítják meg, ha a GMT arány kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumának felső határa $< 1,0$ (lásd a 2. táblázatot, GMT arány oszlop). A damlecovatein szuperioritása minden vizsgált változat esetében teljesült.

2. táblázat: Az emlékeztető vakcina utáni GMT arány a BIMERVAX XBB.1.16 (damlecovatein) versus COVID-19 mRNS vakcina (raxtozinamerán) esetében neutralizáló titerekkel (PBNA) a SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 és az XBB.1.5 ellen a kiinduláskor és a 14. napon az emlékeztető dózis után

	BIMERVAX XBB.1.16 (damlecovatein) N=406		COVID-19 mRNS vakcina (raxtozinamerán) N=193		COVID-19 mRNS vakcina (raxtozinamerán) / BIMERVAX XBB.1.16
	GMT	95%-os CI	GMT	95%-os CI	GMT arány; (95%-os CI)
Kiinduláskor					
Omicron XBB.1.16	152,46	134,72 - 172,54	161,57	136,40 - 191,37	1,06 (0,87 - 1,29)
Omicron XBB.1.5	151,93	134,89 - 171,13	167,89	142,04 - 198,44	1,11 (0,90 - 1,35)
14 nappal az emlékeztető dózis után					
Omicron XBB.1.16	1946,38	1708,44 - 2217,46	1512,21	1261,72 - 1812,44	0,78 (0,63 - 0,96)
Omicron XBB.1.5	1888,89	1676,98 - 2127,57	1486,03	1257,25 - 1756,45	0,79 (0,64 - 0,96)

N: résztvevők száma a protokoll szerinti populációban.

Rövidítések: GMT = titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum; PBNA = pszeudovirion-alapú semlegesítő vizsgálat

BIMERVAX (eredeti, heterodimer B.1.351 és B.1.1.7 törzsek)

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

A HIPRA-HH-2 vizsgálat egy IIb. fázisú, kettős vak, randomizált, aktív kontrolllos, multicentrikus, noninferioritási klinikai vizsgálat a BIMERVAX-szal végzett emlékeztető oltás immunogenitásának és

biztonságosságának értékelésére a COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán) összehasonlítva olyan felnőtteknél, akik mRNS-vakcinával végzett teljes oltásorozatot kaptak COVID-19 ellen legalább 6 hónappal a bevétele előtt. Ez a IIb. fázisú klinikai vizsgálat kizárta a terhes, immunkompromittált vagy a megelőző 12 héten belül immunszuppresszánsokat kapó személyek, valamint azokat, akik korábban átestek COVID-19-fertőzésen. Ha a személyek valamilyen immunterápiát kaptak (monoklonális antitesteket, plazmát), azok beadása után legalább 3 hónapnak kellett elteltie 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 emlékeztető megelőző 14 napon belül a COVID-19 eredményük pozitív volt. A randomizálást korcsoportok szerint rétegezték (18–64 évesek, illetve 65 év felettiek). 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 pszeudovirion alapú neutralizáló vizsgálattal (pszeudovirion-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 (ID_{50}) 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 konfidenciaintervalluma (CI) felső határértéke $<1,0$ (lásd 3. táblázat, GMT-arány oszlopa).

3. 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 (tozinamerán) N=247		COVID-19 mRNA vakcina (tozinamerán) / BIMERVAX
	GMT	95%-os CI	GMT	95%-os CI	GMT arány; (95%-os CI)
14 nappal az emlékeztető dózis után					
D614G törzs	1949,44	1696,03; 2240,72	3302,34	2793,60; 3903,73	1,69 (1,44; 2,00)
Béta	4268,18	3701,04; 4922,21	2608,59	2188,98; 3108,63	0,61 (0,51; 0,73)
Delta	1459,98	1282,22; 1662,37	1473,73	1253,18; 1733,10	1,01 (0,85; 1,20)
Omikron BA.1	2032,63	1773,66; 2329,40	1209,23	1019,34; 1434,50	0,59 (0,50; 0,71)
28 nappal az emlékeztető dózis után					
D614G törzs	2241,24	1949,80; 2576,24	2947,35	2494,84; 3481,94	1,32 (1,12; 1,55)
Béta	3754,90	3255,80; 4330,50	2437,02	2046,38; 2902,22	0,65 (0,54; 0,78)
Delta	1706,85	1498,96; 1943,58	1508,08	1283,26; 1772,30	0,88 (0,74; 1,05)
Omikron BA.1	1516,12	1322,89; 1737,58	987,53	833,05; 1170,66	0,65 (0,54; 0,78)
98 nappal az emlékeztető dózis után (N: BIMERVAX: 78; N: tozinamerán: 42 a protokoll szerint alkalmaz szerint)					
D614G törzs	1193,17	931,14; 1528,94;	1054,61	761,88; 1459,83	0,88 (0,60; 1,30)

Béta	1980,37	1526,63; 2568,98	1150,92	815,99; 1623,32	0,58 (0,39; 0,88)
Delta	1981,10	1547,00; 2537,02	1014,07	730,25; 1408,20	0,51 (0,35; 0,76)
Omikron BA.1	668,25	514,73; 867,56	400,71	283,27; 566,83	0,60 (0,40; 0,91)
182 nappal az emlékeztető dózis után					
D614G törzs	1213,44	1055,38; 1395,17	752,09	636,46; 888,74	0,62 (0,53; 0,73)
Béta	2554,58	2214,40; 2947,01	1774,54	1489,68; 2113,88	0,69 (0,58; 0,83)
Delta	2306,86	2025,18; 2627,72	1256,46	1068,85; 1477,02	0,54 (0,46; 0,65)
Omikron BA.1	882,67	769,93; 1011,91	667,30	562,74; 791,28	0,76 (0,63; 0,91)

N: résztvevők száma a protokoll szerinti populációban.

Rövidítések: GMT = titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum; PBNA = pszeudovirion-alapú semlegesítő vizsgálat

A BIMERVAX további emlékeztető adagjának immunogenitását összesen 288, 18 éves vagy idősebb egyénen vizsgálták. Az egyének korábban vagy 2 adag COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán) és egy adag BIMERVAX-ból álló sorozatot (1. kohorsz) vagy 3 adag COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán) (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 hatásossági populációban (80 alany az 1. kohorszban és 110 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 (lásd a 4. táblázat GMT-arány oszlopát).

4. 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., 98. és 182. napon az emlékeztető dózis után (protokoll szerinti populáció)

1. kohorsz 2 adag COVID-19 mRNS+2 BIMERVAX		2. kohorsz 3 adag COVID-19 mRNS+1 BIMERVAX				
A 3. adag után GMT (95%-os CI) N=38	A 4. adag után GMT (95%-os CI) N=80	GMT- arány (95%-os CI)	A 3. adag után GMT (95%-os CI) N=38	A 4. adag után GMT (95%-os CI) N=110	GMT- arány (95%-os CI)	
14 nappal az emlékeztető dózis után						
béta	2547,34 (1741,36; 3726,35)	5790,20 (4371,05; 7670,09)	0,44 (0,28; 0,68)	2783,85 (1975,09; 3923,79)	6383,89 (5057,19; 8058,64)	0,44 (0,31; 0,62)
delta	1565,21 (1041,33; 2352,66)	5199,90 (3752,82; 7204,97)	0,30 (0,20; 0,46)	1637,19 (1130,5; 2370,9)	4085,85 (3057,24; 5460,52)	0,40 (0,28, 0,57)

omikron BA.1	1528,68 (970,94; 2406,80)	3580,61 (2492,90; 5142,92)	0,43 (0,27; 0,69)	1739,02 (1121,56; 2696,41)	4049,01 (2795,38; 5864,84)	0,43 (0,28; 0,65)
omikron BA.4/5	1094,55 (720,53; 1662,72)	2945,40 (2216,80; 3913,50)	0,37 (0,22; 0,62)	1295,76 (845,10; 1986,75)	2506,46 (1849,64; 3396,52)	0,52 (0,34; 0,78)
98 nappal az emlékeztető dózis után						
béta	1544,65 (773,99; 3082,64)	4609,95 (3474,24; 6116,91)	0,34 (0,16; 0,69)	1601,47 (849,42; 3019,37)	3743,39 (2951,87; 4747,14)	0,43 (0,23; 0,81)
delta	1330,09 (672,40; 2631,08)	1864,55 (1343,99; 2586,73)	0,71 (0,36; 1,43)	1102,65 (569,19; 2136,06)	1746,82 (1305,89; 2336,63)	0,63 (0,33; 1,22)
omikron BA.1	461,12 (214,68; 990,45)	2110,41 (1467,27; 3035,45)	0,22 (0,10; 0,48)	520,63 (242,27; 1118,79)	1980,84 (1371,69; 2860,50)	0,26 (0,12; 0,56)
omikron BA.4/5	ND	1886,95 (1418,08; 2510,85)	ND	ND	1574,26 (1156,85; 2142,28)	ND
182 nappal az emlékeztető dózis után						
béta	809,61 (555,69; 1179,56)	2415,77 (1814,55; 3216,20)	0,34 (0,22; 0,52)	890,39 (633,9; 1250,6)	2088,80 (1643,29; 2655,08)	0,43 (0,30; 0,60)
delta	732,92 (489,25; 1097,95)	1309,33 (941,50; 1820,86)	0,56 (0,37; 0,85)	771,85 (534,93; 1113,71)	1337,38 (999,37; 1789,72)	0,58 (0,40; 0,83)
omikron BA.1	357,34 (227,83; 560,47)	1756,94 (1218,19; 2533,97)	0,20 (0,13; 0,33)	404,87 (262,13; 625,33)	1900,74 (1315,82; 2745,67)	0,21 (0,14; 0,32)
omikron BA.4/5	ND	1836,26 (1373,92; 2454,19)	ND	ND	1604,42 (1179,06; 2183,22)	ND

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

Rövidítések: GMT = titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum; ND: nem meghatározott (not determined)

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, immunokompromittált 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 elteltie 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: tozinamerán és elasomerán, és adenovírusvektor-vakcinák (COVID19-vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) és COVID19-vakcina (Ad26.COVS2-S [rekombináns])). Közülük 230 (8%) beteget vontak be az immunogenitási populációba. Az immunogenitási elemzésben a COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán)/ COVID-19 mRNS vakcinát (tozinamerán) 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 Pszeudovirion alapú neutralizáló vizsgálattal (PBNA) mérték a SARS CoV-2 (D614G) törzzsel 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.

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

	mRNS-vakcinával alapimmunizált (tozinamerán) 16–17 éves N=11		Adenovírusvektor-vakcinával alapimmunizált (ChAdOx1-S rekombináns) ≥18 éves N=40		mRNS-vakcinával alapimmunizált (elasomerán) ≥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 XBB.1.16 immunogenitását kimutatták az idősebb (≥ 65 éves) populációban.

Immunkompromittált populáció

A BIMERVAX emlékeztető dózisának immunogenitását és biztonságosságát egy IIb/III. fázisú, nyílt elrendezésű, egykaros, multicentrikus klinikai vizsgálatban (HIPRA-HH-4) értékelték már meglévő immunszuppresszív betegségben szenvedő felnőtteknél, beleértve a humánimmunodeficienciavírus- (HIV-) fertőzésben szenvedőket, akiknél az elmúlt 6 hónapban a CD4 T-sejtszám < 400/mm³ volt; veseátültetésben részesült, fenntartó immunszuppresszív terápiát kapó személyeket; hemodialízis/peritoneális dialízisben részesülőket; elsődleges antitesthiányban szenvedő, IgG-pótló terápiában részesülő személyeket; és autoimmun betegségben szenvedő, rituximab/okrelizumab-kezelésben részesülő személyeket. A BIMERVAX emlékeztető dózisát legalább 91 nappal a COVID-19 vakcina 3 korábbi dózisa után vagy – és az anamnézisben szereplő COVID-19-betegség esetén – 2 dózis után adták be. Azok a résztvevők, akiknek anamnézisében COVID-19-betegség szerepelt, bevonhatók voltak, ha a bevonást megelőzően legalább 91 nappal diagnosztizálták őket.

Összesen 238 személyt oltottak be BIMERVAX emlékeztető dózissal, és összesen 228 résztvevőt elemeztek, kizárva azokat, akiknél a COVID-19-teszt pozitív volt az emlékeztető dózis beadását követő 14 napon belül. A medián életkor 56 év volt (tartomány: 21–90 év).

Az immunogenitást pszeudovirion-alapú neutralizáló vizsgálattal (PBNA) mérték a SARS-CoV-2 (D614G) törzs és a béta, valamint az omikron BA.1 és BA.4/5 ellen, legfeljebb 12 hónapig az összes vizsgált immunszuppresszív betegség esetén, kivéve azokat az egyéneket, akik megerősített HIV-fertőzésben szenvednek, amely esetben az immunogenitást vírusneutralizációs vizsgálattal (VNA) mérték a SARS-CoV-2 (D614G) törzs és az omikron BA.2 ellen. A BIMERVAX emlékeztető dózisa minden immunszuppresszív betegségben fokozta a humorális immunválaszt, kivéve a rituximab/okrelizumab terápiában részesülő, autoimmun betegségben szenvedő egyéneket. Az immunkompetens személyekkel való – az immunválaszok lehetséges különbségének nagyságáról való tájékoztatást célzó – összehasonlítást azonban nem végeztek. Ezért a jelentett immunválaszok klinikai relevanciája immunkompromittált egyéneknél nem ismert.

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 XBB.1.16 esetleges genotoxikus vagy karcinogén hatását nem vizsgálták. A vakcina összetevői várhatóan nem rendelkeznek genotoxikus vagy karcinogén potenciállal.

Reproduktív toxicitás

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

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.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

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.

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kezelési utasítások és alkalmazás

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

Előkészítés

- A vakcina használatra kész az injekciós üvegben.
- 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.

Az injekciós üveg ellenőrzése

- Óvatosan forgassa meg az injekciós üveget a dózis felszívása előtt. 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 az egyenként 0,5 ml-es adag felszívható legyen. Az injekciós üvegben maradó vakcinát a 0,5 ml-es adag felszívása után meg kell semmisíteni.
- Minden 0,5 ml-es dózist fel kell szívni egy steril tűbe és steril fecskendőbe, amit intramuscularis injekcióban kell beadni, lehetőleg a felkar deltaizomzatába.
- A vakcinát tilos ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel összekeverni.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

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/1/22/1709/005

EU/1/22/1709/006

EU/1/22/1709/007

**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 (<https://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 végfelszabadításáért 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 végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását 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-foszfátat 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, MELÝ 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 emulziós injekció
COVID-19-vakcina (rekombináns, adjuváns)
szelvakovatein
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuszkuláris 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 emulziós injekció
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

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

BIMERVAX XBB.1.16 emulziós injekció
COVID19-vakcina (rekombináns, adjuváns)
damlecovatein

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mikrogramm damlecovatein 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)

Intramuszkuláris alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót

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/1/22/1709/005 5 egyadagos injekciós üveg (1 adag injekciós üvegenként)

EU/1/22/1709/006 10 egyadagos injekciós üveg (1 adag injekciós üvegenként)

EU/1/22/1709/007 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 XBB.1.16 emulziós injekció
COVID19-vakcina (rekombináns, adjuváns)
damlecovatein
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

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

BIMERVAX emulziós injekció **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 betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató 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 vörsejteket 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 véralvadást gátló 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, káliumot és poliszorbátot tartalmaz

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

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

Ez a vakcina 1,18 mg poliszorbát 80-at tartalmaz adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX-ot?

16 évesek és idősebbek

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.

Károsodott immunrendszerű (immunkompromittált) egyének

Ha az immunrendszere nem működik megfelelően, további adagokat adhatnak be a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

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 bőrkkiütés
- 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
- szédülés
- viszketés az injekció beadásának helyén
- ízületi fájdalom
- gyengeségérzés vagy energiátlanság
- aluszékonyság
- viszkető bőr
- általános rossz közérzet

Ritka (1 000 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hideg verejtékezés
- szokatlan érzés a bőrön, például bizsergés vagy vagy hangyamászásszerű érzés (parestézia)
- csökkent érzékenység, különösen a bőrben (hipoesztézia)
- hasi fájdalom
- nyelési fájdalom
- allergiás reakciók, például csalánkiütés, bőrkiütés vagy viszketés
- véraláfutás az injekció beadásának helyén
- túlérzékenység az injekció beadási 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 Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 beteg tájékoztató 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, nátriumot és poliszorbátot 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 gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

<https://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 dátuma 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 dobozból.
- 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 átszűrését 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 átszűrését 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.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

BIMERVAX XBB.1.16 emulziós injekció COVID-19 vakcina (rekombináns, adjuváns) damlecovatein

▼ 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 betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX XBB.1.16 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BIMERVAX XBB.1.16 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX XBB.1.16-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BIMERVAX XBB.1.16-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BIMERVAX XBB.1.16 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BIMERVAX XBB.1.16 a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére használt vakcina.

A BIMERVAX XBB.1.16-ot 16 éves és idősebb személyeknél alkalmazzák.

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

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

2. Tudnivalók a BIMERVAX XBB.1.16 alkalmazása előtt

A BIMERVAX XBB.1.16 nem alkalmazható

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A BIMERVAX XBB.1.16 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 XBB.1.16-ot.

Mint minden vakcinánál, a BIMERVAX XBB.1.16 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás

Gyermekek és serdülők

A BIMERVAX XBB.1.16 nem ajánlott 16 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. Jelenleg nem áll rendelkezésre információ a BIMERVAX XBB.1.16 16 évesnél fiatalabbaknál történő alkalmazásáról.

Egyéb gyógyszerek és a BIMERVAX XBB.1.16

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 XBB.1.16 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 XBB.1.16 nátriumot, káliumot és poliszorbátot tartalmaz

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

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

Ez a vakcina 1,18 mg poliszorbát 80-at tartalmaz adagonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a BIMERVAX XBB.1.16-ot?

16 évesek és idősebbek

A BIMERVAX XBB.1.16-ot 0,5 ml-es injekcióban adják be a felkar egyik izmába.

A BIMERVAX XBB.1.16-ot egyszeri adagban, legalább 6 hónappal a COVID-19-vakcina előző adagja 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.

Károsodott immunrendszerű (immunkompromittált) egyének

Ha az immunrendszere nem működik megfelelően, további adagokat adhatnak be a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

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 bőrkkiütés
- hányinger, hányás
- gyomortáji fájdalom

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő a BIMERVAX XBB.1.16 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
- szédülés
- viszketés az injekció beadásának helyén
- ízületi fájdalom
- gyengeségérzés vagy energiátlanság
- aluszékonyság
- viszkető bőr
- általános rossz közérzet

Ritka (1 000 közül legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- hideg verejtékezés
- szokatlan érzés a bőrön, például bizsergés vagy vagy hangyamászásszerű érzés (parestézia)
- csökkent érzékenység, különösen a bőrben (hipoesztézia)
- hasi fájdalom
- nyelési fájdalom
- allergiás reakciók, például csalánkiütés, bőrkiütés vagy viszketés
- véraláfutás az injekció beadásának helyén
- túlérzékenység az injekció beadási 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 Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 XBB.1.16-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. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

A kezelésre vonatkozó információkat az egészségügyi szakembereknek szóló fejezet ismerteti a beteg tájékoztató 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 XBB.1.16?

- 40 mikrogramm damlecovatein tartalmaz adagonként (0,5 ml), SQBA-val adjuválva.
- A damlecovatein SARS-CoV-2 vírus rekombináns tüske- (S) protein receptorkötő domén (RBD) fúziós homodimer (Omikron XBB.1.16 – XBB.1.16 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 XBB.1.16 káliumot, nátriumot és poliszorbátot tartalmaz (lásd 2. pont).

Milyen a BIMERVAX XBB.1.16 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina fehér, homogén emulziós injekció.

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.

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 gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
<https://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 XBB.1.16 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 lejárati idő (EXP) után. A lejárati dátum az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek aseptikus technikát alkalmazva kell kezelnie az egyes adagok sterilítésének 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.

Az injekciós üveg ellenőrzése:

- Óvatosan forgassa meg az injekciós üveget a dózis felszívása előtt. 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 az egyenként 0,5 ml-es adag felszívható legyen. Az injekciós üvegben maradó vakcinát meg kell semmisíteni.
- Minden 0,5 ml-es dózist fel kell szívni egy steril tűbe és steril fecskendőbe, amit intramuscularis injekcióban kell beadni, lehetőleg a felkar deltaizomzatába.
- A vakcinát tilos ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel összekeverni.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Hulladékok kezelése:

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