

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BIMERVAX COVID-19-vaccin (recombinant, geadjuvanteerd)**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is BIMERVAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is BIMERVAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

BIMERVAX is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus, te voorkomen.

BIMERVAX wordt gegeven aan personen van 16 jaar en ouder die eerder een op mRNA gebaseerd COVID-19-vaccin hebben gekregen.

Het vaccin stimuleert het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) om specifieke antilichamen aan te maken tegen het virus, wat bescherming biedt tegen COVID-19. Geen van de bestanddelen in dit vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u ooit een ernstige of levensbedreigende allergische reactie heeft gehad na een andere vaccininjectie;
- u ooit flauwgevallen bent na een naaldinjectie;
- u hoge koorts (meer dan 38 °C) of een ernstige infectie heeft. Maar u mag uw vaccinatie wel krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen heeft, zoals een verkoudheid;
- u bloedingsproblemen heeft, u gemakkelijk blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (antistollingsmiddel);

- uw immuunsysteem niet goed werkt (immunodeficiëntie) of u als geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem verzwakken (zoals hoge doses corticosteroiden, immunosuppressiva of kankergeneesmiddelen).

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u BIMERVAX krijgt.

Zoals bij elk vaccin is het mogelijk dat BIMERVAX niet iedereen die het krijgt volledig beschermt, en het is niet bekend hoe lang u beschermd zult zijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

BIMERVAX wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 16 jaar. Momenteel is er geen informatie beschikbaar over het gebruik van BIMERVAX bij kinderen jonger dan 16 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BIMERVAX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige van de bijwerkingen van BIMERVAX vermeld in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) kunnen uw vermogen om te rijden en machines te gebruiken tijdelijk verminderen. Wacht tot de bijwerkingen van het vaccin zijn verdwenen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

### **BIMERVAX bevat natrium en kalium**

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 milligram) per dosis van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

BIMERVAX wordt aan u toegediend als injectie van 0,5 ml in een spier van uw bovenarm.

Het wordt aanbevolen dat u BIMERVAX krijgt als enkele dosis, minimaal 6 maanden na een eerdere vaccinatierreeks met een op mRNA gebaseerd COVID-19-vaccin.

Na de injectie zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u ongeveer 15 minuten observeren op tekenen van een allergische reactie.

Heeft u nog vragen over het gebruik van BIMERVAX? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen treden binnen 3 dagen na ontvangst van het vaccin op en gaan binnen een paar dagen weg. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als een symptoom aanhoudt.

Zoek dringend medische hulp als u kort na vaccinatie symptomen krijgt van een ernstige allergische reactie. Dergelijke reacties omvatten mogelijk:

- gevoel van zwakte of licht gevoel in het hoofd
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- jeukende zwelling onder de huid (netelroos) of uitslag
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met BIMERVAX:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- pijn waar de injectie werd gegeven
- zich erg moe voelen (vermoeidheid)
- spierpijn

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- roodheid, zwelling of gevoeligheid op de plaats waar de injectie werd gegeven
- misselijkheid of overgeven
- diarree
- koorts
- vergrote lymfeklieren
- okselpijn

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- koude rillingen of koortsig gevoel
- slaperigheid
- duizeligheid
- jeuk op de injectieplaats
- overgevoeligheid op de injectieplaats
- gewrichtspijn
- zich zwak voelen of gebrek aan energie
- slaperigheid
- buikpijn
- jeukende huid
- pijn bij het slikken
- algemeen gevoel van onwelzijn

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- koud zweten
- ongewoon gevoel in de huid, zoals tintelingen of een gevoel dat er iets over de huid kruipt (paresthesie)
- verminderd gevoel van gevoeligheid, vooral in de huid (hypo-esthesie)
- allergische reacties zoals netelroos, huiduitslag of jeuk
- rugpijn
- blauwe plek waar de injectie werd gegeven

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald, op basis van een enkel geval tijdens klinische onderzoeken):

- ontsteking van het vlies rond het hart (pericarditis), wat kan leiden tot ademnood, hartkloppingen of pijn op de borst

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#) en indien beschikbaar het batch-/partijnummer vermelden. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe wordt dit middel bewaard?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het op de juiste wijze bewaren van dit vaccin en het op de juiste wijze wegwerpen van elk ongebruikt product. De volgende informatie over bewaring, vervaldatum, gebruik, hantering en verwijdering is bedoeld voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste aanprikken bewaren bij 2 °C – 8 °C, gebruiken binnen 6 uur.

Informatie over hantering wordt beschreven in de rubriek die bedoeld is voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg aan het einde van de bijsluiters.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Eén dosis (0,5 ml) bevat 40 microgram heterodimeer van het receptorbindend domein (*receptor binding domain*, RBD) van recombinant spike-eiwit (S-eiwit) van twee SARS-CoV-2-virus stammen\* (B.1.351 en B.1.1.7) geadjuvanteerd met SQBA.

\*Geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie met behulp van een plasmide-expressievector in een CHO-cel lijn.

- SQBA is in dit vaccin opgenomen als adjuvans om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen en te verbeteren. SQBA bevat per dosis van 0,5 ml: squaleen (9,75 mg), polysorbaat 80 (1,18 mg), sorbitantriolaat (1,18 mg), natriumcitraat (0,66 mg), citroenzuur (0,04 mg) en water voor injecties.
- De andere stof(fen) (hulpstof(fen)) in dit middel zijn: dinatriumfosfaatdodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumchloride, kaliumchloride en water voor injecties. BIMERVAX bevat kalium en natrium (zie rubriek 2).

### **Hoe ziet BIMERVAX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het vaccin is een witte homogene emulsie voor injectie.

5 ml emulsie wordt geleverd in een flacon met een rubberen stop en een plastic afneembare dop.

Elke injectieflacon bevat 10 doses van 0,5 ml.

Verpakkingsgrootte: 10 flacons met meerdere doses.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.

[QR-code toe te voegen]

Of bezoek de URL: [www.hipracovidvaccine.com](http://www.hipracovidvaccine.com)

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Dien BIMERVAX intramusculair toe, bij voorkeur in de deltaspier van de bovenarm.

#### Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

#### Hanteringsinstructies en toediening

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.