



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/151429/2023  
EMA/H/C/006058

## Bimervax (Covid19-vakcina (rekombináns, adjuvánshoz kötött))

A Bimervax-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Bimervax és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Bivermax a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 16 éves és idősebb személyeknél alkalmazható. Emlékeztető oltásként adható olyan személyeknek, akik korábban már Covid19 elleni mRNS-vakcinát kaptak.

A Bimervax egy laboratóriumban előállított fehérjét tartalmaz, amely a vírus alfa és béta variánsaiból származó SARS-CoV-2 tüskefehérje egy részéből áll.

### **Hogyan kell alkalmazni a Bimervax-ot?**

A Bimervax-ot injekcióban, általában a felkarizomba adják. Emlékeztető oltásként alkalmazzák leghamarabb 6 hónappal egy Covid19 elleni korábbi mRNS-vakcina beadása után.

Az oltóanyag rendelkezésre bocsátásának megszervezése a nemzeti hatóságok feladata.

A Bimervax alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Bimervax?**

A Bimervax felkészíti a szervezetet a Covid19-fertőzéssel szembeni védekezésre. A vakcina egy laboratóriumban előállított fehérjét tartalmaz, amely a vírus alfa és béta variánsaiból származó SARS-CoV-2 tüskefehérje egy részéből áll. Emellett „adjuvánt” is tartalmaz, amely a vakcinára adott immunválasz erősítésére szolgál.

A vakcina beadásakor az immunrendszer a kombinált fehérjét idegenként azonosítja, és természetes védelmet alakít ki – antitesteket és T-sejteket termel – ellene. Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2-vel, az immunrendszer felismeri a vírus tüskefehérjéjét, és fel lesz készülve arra, hogy megtámadja. Az antitestek és az immunsejtek azáltal védenek a Covid19-cel szemben, hogy

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



együttesen elpusztítják a vírust, megakadályozzák annak bejutását a szervezet sejtjeibe, illetve elpusztítják a fertőzött sejteket.

## **Milyen előnyei voltak a Bimervax alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Bimervax előnyeit egy immunobridging (immunáthidaló) vizsgálatban értékelték, amelyben az ezen új vakcina által kiváltott immunválaszt hasonlították össze az eredeti (Vuhan) SARS-CoV-2 tuskefehérjét célzó, engedélyezett mRNS-vakcina, a Comirnaty által kiváltott immunválasszal.

A vizsgálatban 765 olyan felnőtt vett részt, akik korábban 2 adagot kaptak a Comirnaty vakcinából, majd egy emlékeztető adagot a Bimervax vagy a Comirnaty vakcinából. Bár a Bimervax a SARS-CoV-2 eredeti törzse elleni antitestek alacsonyabb szintű termelődését váltotta ki, mint a Comirnaty, magasabb antitestszinteket eredményezett a béta és omikron variánsokkal szemben, és hasonló szinteket eredményezett a delta variánssal szemben.

Alátámasztó adatokat nyújtottak be egy folyamatban lévő vizsgálatból, amelyben 36, 16 és 17 év közötti serdülő vett részt, akik közül 11 esetében álltak rendelkezésre az immunválaszra vonatkozó adatok. Ez a vizsgálat azt mutatta, hogy az emlékeztető oltásként adott Bimervax megfelelő immunválaszt váltott ki ezeknél a serdülőknél, az antitest-termelődés pedig hasonló volt a Bimervax-ot kapó felnőtteknél tapasztaltakhoz.

## **Beolthatók-e gyermekek a Bimervax-szal?**

Jelenleg a Bimervax alkalmazása nem javasolt 16 évesnél fiatalabb személyek számára. Az EMA megállapodott a vállalattal arról, hogy a vakcinát később gyermekeknél is értékelje.

## **Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Bimervax-szal?**

A Bimervax-ot nem vizsgálták legyengült immunrendszerű személyeknél. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19-fertőzés kockázatának.

## **Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Bimervax-szal?**

Az állatokon végzett vizsgálatok nem mutatnak semmilyen, a terhességre gyakorolt káros hatást, azonban még nem állnak rendelkezésre adatok a Bimervax terhesség alatt történő alkalmazásáról.

A vakcina terhes nőknél való alkalmazására vonatkozó döntést az előnyök és kockázatok mérlegelését követően egy egészségügyi szakemberrel szorosán együttműködve kell meghozni.

Bár nem állnak rendelkezésre a szoptatással kapcsolatos vizsgálatok, a szoptatás szempontjából nem várható kockázat.

## **Beolthatók-e allergiás személyek a Bimervax-szal?**

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiásak a vakcinának a betegtájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be.

A vakcinával beoltott személyeknél előfordulhatnak allergiás reakciók (túlérzékenység). Ezért, mint minden vakcinát, a Bimervax-ot is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

## **Mennyire jól hat a Bimervax a különféle etnikumú és nemű személyeknél?**

A fő vizsgálatban a vakcina által kiváltott immunválasz mindkét nem esetében azonosnak bizonyult. Semmi nem utal arra, hogy a Bimervax által kiváltott immunválasz az etnikumtól függően változna.

## **Milyen kockázatokkal jár a Bimervax alkalmazása?**

A Bimervax leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom, a fejfájás, a fáradtság és az izomfájdalom.

Limfadenopátia (a nyirokcsomók megnagyobbodása), hasmenés, hányás, hányinger, láz, fájdalom a hónalj tájékán és bőrpír, valamint keménység vagy duzzanat az injekció beadási helyén 10 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet.

Álmatlanság, szédülés, álmoság, odinofágia (fájdalmas nyelés), hasi fájdalom, viszketés, ízületi fájdalom, gyengeség, hidegrázás, általános rossz közérzet, viszketés és érzékenység az injekció beadási helyén 100 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet.

Paresztézia (szokatlan érzés a bőrön, például bizsergés vagy zsibbadásérzés), hipesztézia (a tapintás, a fájdalom és a hőmérséklet csökkent érzékelése), kiütés, viszkető kiütés, hideg verejtékezés, bőrpír, hátfájás és az injekció beadási helyén jelentkező véraláfutás 1000 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet.

A klinikai vizsgálatok során egy esetben perikarditisz (a szív körüli membrán gyulladása) fordult elő.

A Bimervax alkalmazása során allergiás reakciók léphetnek fel. Ezért, mint minden vakcinát, a Bimervax-ot is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

## **Miért engedélyezték a Bimervax forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Bimervax által kiváltott immunválaszt és az engedélyezett Covid19 elleni mRNS-vakcina által kiváltott immunválaszt összehasonlító adatok alapján az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Bimervax várhatóan legalább olyan hatékony lesz a Covid19 elleni védelem visszaállításában 16 éves és idősebb személyeknél, mint az összehasonlító készítmény. A Bimervax biztonságossági profilja hasonló az egyéb Covid19-vakcinákéhoz. A Bimervax leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és az oltást követő néhány napon belül megszűntek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Bimervax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bimervax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Bimervax biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bimervax-ra vonatkozóan egy kockázatkezelési terv is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Bimervax-ra vonatkozóan biztonsági intézkedéseket fognak bevezetni a [Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését.

A Bimervax alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bimervax alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Bimervax-szal kapcsolatos egyéb információ**

2023. március 30-án a Bimervax az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Bimervax-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2023.