



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax (vakcina nuo COVID-19 (rekombinantinė, adjuvantinė))

Bimervax apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bimervax ir kam jis vartojamas?

Bimervax yra vakcina nuo koronaviruso sukeltos ligos (COVID-19), skirta 16 metų ir vyresniems žmonėms. Jis gali būti naudojamas kaip stiprinamoji dozė asmenims, kurie anksčiau buvo paskiepyti iRNR vakcina nuo COVID-19.

Bimervax sudėtyje yra laboratorijoje pagaminto baltymo, kurį sudaro dalis SARS-CoV-2 paviršinio S baltymo, gauto iš viruso alfa ir beta atmainų.

Kaip vartoti Bimervax?

Bimervax yra švirškščiamas, paprastai į žasto raumenį. Jis skiriamas kaip stiprinamoji dozė praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams po ankstesnio skiepijimo iRNR vakcina nuo COVID-19.

Vakcinės tiekimo tvarką nustato nacionalinės institucijos.

Daugiau informacijos apie Bimervax vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Bimervax?

Bimervax paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinės sudėtyje yra laboratorijoje gaminamo baltymo, kurį sudaro dalis SARS-CoV-2 paviršinio S baltymo, gauto iš viruso alfa ir beta atmainų. Joje taip pat yra adjuvanto – medžiagos, kuri padeda sustiprinti imuninį atsaką į vakciną.

Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta šį sudėtinį baltymą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti nuo jo apsaugančias medžiagas – antikūnus ir T ląsteles. Jei paskiepytas asmuo vėliau užsikrečia SARS-CoV-2, imuninė sistema atpažįsta viruso paviršiuje esantį paviršinį S baltymą ir būna pasirengusi jį sunaikinti. Antikūnai ir imuninės ląstelės gali apsaugoti nuo COVID-19 – jie kartu naikina virusą, neleidžia jam patekti į organizmo ląsteles ir sunaikina užkrėstas ląsteles.

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

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

An agency of the European Union



Kokia Bimervax nauda nustatyta tyrimų metu?

Bimervax nauda buvo vertinama imuninio atsako susiejimo tyrime. Jame šios naujos vakcinos sukeliamas imuninis atsakas buvo lyginamas su jau įregistruotos mRNA vakcinos Comirnaty, kuri veikia pirminį (Vuhano) SARS-CoV-2 paviršinį S baltymą, sukeltu imuniniu atsaku.

Tyrime dalyvavo 765 suaugusieji, kuriems anksčiau buvo atlikta pirminė vakcinacija 2 Comirnaty dozėmis, o paskui suleista stiprinamoji Bimervax arba Comirnaty dozė. Nors Bimervax sužadino mažesnę pirminės SARS-CoV-2 padermės antikūnų kiekio gamybą nei Comirnaty, tačiau padidėjo viruso beta ir omikron atmainų antikūnų kiekis ir susidarė panašus delta atmainos antikūnų kiekis.

Papildomų duomenų buvo pateikta iš šiuo metu dar neužbaigto tyrimo, kuriame dalyvauja 36 paaugliai nuo 16 iki 17 metų, ir iš 11 iš šių asmenų gauti imuninio atsako duomenys. Šiame tyrime nustatyta, kad skyrus Bimervax stiprinamąją dozę šiems paaugliams pasireiškė pakankamas imuninis atsakas, o antikūnų gamyba jų organizme buvo panaši kaip ir Bimervax paskiepytų suaugusiųjų organizme.

Ar Bimervax galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu Bimervax nerekomenduojamas jaunesniems nei 16 metų asmenims. EMA su bendrove suderino planą, pagal kurį vėliau bus vertinamas šios vakcinos poveikis vaikams.

Ar Bimervax galima skiepyti žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi?

Bimervax tyrimų su pacientais, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, neatlikta. Žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vakcina gali būti mažiau veiksminga, bet ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, galima skiepyti, nes COVID-19 jiems gali kelti didesnę riziką.

Ar Bimervax galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Tyrimuose su gyvūnais kenksmingo poveikio vaikingumui nenustatyta, tačiau duomenų apie Bimervax vartojimą žmonėms nėštumo metu dar nėra.

Sprendimą, ar šia vakcina skiepyti nėščiasias, reikia priimti pasikonsultavus su sveikatos priežiūros specialistu ir įvertinus skiepavimo naudą ir keliamą riziką.

Nors jokių tyrimų su žindančiomis moterimis neatlikta, manoma, kad žindymo metu jokios rizikos nekyla.

Ar Bimervax galima skiepyti alergijų turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinos komponentų, šia vakcina skiepyti negalima.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms gali pasireikšti alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų. Todėl, kaip ir visos vakcinos, Bimervax turi būti suleidžiamas atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasirengus suteikti atitinkamą medicinos pagalbą.

Ar Bimervax vienodai veiksmingas skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Atliekant pagrindinį tyrimą vakcinos sukeltas imuninis atsakas buvo toks pat skirtingų lyčių pacientų grupėse. Nėra pagrindo manyti, kad Bimervax sukeltas imuninis atsakas skirsis skirtingose etninėse grupėse.

Kokia rizika susijusi su Bimervax vartojimu?

Dažniausias Bimervax šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, galvos skausmas, nuovargis ir raumenų skausmas.

Mažiau nei 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti limfadenopatija (padidėję limfmazgiai), viduriavimas, vėmimas, pykinimas, karščiavimas, skausmas ir paraudimas pažastyse, sukietėjimas arba patinimas injekcijos vietoje.

Mažiau kaip 1 žmogui iš 100 gali pasireikšti nemiga (sunkumas užmigti), galvos svaigimas, mieguistumas, odinofagija (skausmingas rijimas), pilvo skausmas, niežėjimas, sąnarių skausmas, silpnumas, šaltkrėtis, prasta bendra savijauta, niežėjimas ir jautrumas injekcijos vietoje.

Mažiau nei 1 žmogui iš 1 000 gali pasireikšti parestezija (nejprasti odos pojūčiai, kaip antai dilgčiojimas arba šliaužimo pojūtis), hipestezija (sumažėjęs odos lietimui, skausmo ir temperatūros jautrumas), bėrimas, niežėjimas, šaltas prakaitas, eritema (odos paraudimas), nugaros skausmas ir kraujosruvos injekcijos vietoje.

Per klinikinius tyrimus buvo nustatytas vienas perikardito (širdį supančios membranos uždegimo) atvejis.

Bimervax gali sukelti alerginių reakcijų. Bimervax, kaip ir visos vakcinos, turi būti suleidžiamas atidžiai prižiūrint ir pasirodžius suteikti atitinkamą medicinos pagalbą.

Kodėl Bimervax buvo registruotas ES?

Remdamasi Bimervax ir įregistruotos iRNR vakcinos nuo COVID-19 sukeliama imuninio atsako palyginimo duomenimis, EMA priėjo prie išvados, kad, siekiant atnaujinti 16 metų ir vyresnių žmonių apsaugą nuo COVID-19, Bimervax turėtų būti ne mažiau veiksmingas nei palyginamasis preparatas. Bimervax saugumo charakteristikos panašios į kitų vakcinų nuo COVID-19 saugumo charakteristikas. Dažniausias Bimervax šalutinis poveikis paprastai buvo lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyko per kelias dienas po skiepavimo.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Bimervax nauda yra didesnė už keliamą riziką ir vakcina gali būti registruojama vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bimervax vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bimervax vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas Bimervax rizikos valdymo planas, kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinos saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Bus įgyvendintos Bimervax saugumo priemonės pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja su saugumu susijusi informacija būtų greitai gauta ir ištirta.

Kaip ir visų vaistų, Bimervax vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Bimervax šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bimervax

Bimervax buvo registruotas visoje ES 2023 m. kovo 30 d.

Daugiau informacijos apie Bimervax rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-03.