



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bifervax (*Vaċċin kontra I-COVID-19 (rikombinanti, aġġuvant)*)

Ħarsa generali lejn Bimervax u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bimervax u għal xiex jintuża?

Bimervax huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni mill-età ta' 16-il sena 'l fuq. Jista' jintuża bħala booster f'persuni li qabel kienu ngħataw vaċċin b'mRNA kontra I-COVID-19.

Bimervax fih proteina prodotta fil-laboratorju li tikkonsisti minn parti mill-proteina spika tas-SARS-CoV-2 mill-varjanti tal-virus Alpha u Beta.

Kif jintuża Bimervax?

Bimervax jingħata bħala injezzjoni, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Jingħata bħala booster mill-inqas 6 xhur wara vaċċin b'mRNA kontra I-COVID-19 preċedenti.

L-arranġamenti għall-forniment tal-vaċċin se jkunu r-responsabbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bimervax, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Kif jaħdem Bimervax?

Bimervax jaħdem billi jhejji l-gisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra I-COVID-19. Il-vaċċin fih proteina prodotta fil-laboratorju li tikkonsisti minn parti mill-proteina spika ta' SARS-CoV-2 mill-varjanti tal-virus Alpha u Beta. Fih ukoll "aġġuvant", sustanza li tgħin issaħħaħ ir-rispons immunitarju għall-vaċċin.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħha tidentifika l-proteina kkombinata bħala barranija u tipproduċi difiżi naturali — antikorpi u ċelluli T — kontriha. Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kuntatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina spika fuq il-virus u tkun lesta biex tattakkaha. L-antikorpi u ċ-ċelluli immunitarji jistgħu jipproteġu kontra I-COVID-19 billi jaħdmu flimkien biex joqtlu l-virus, jipprevjenu d-dħul tiegħu fiċ-ċelluli tal-gisem u jeqirdu ċ-ċelluli infettati.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Bimervax li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Bimervax ġew ivvalutati fi studju dwar l-immunizzazzjoni ("immunobridging"), li qabel ir-rispons immunitarju kkawżat minn dan il-vaċċin ġdid ma' dak indott mill-vaċċin awtorizzat b'mRNA Comirnaty, li għandu fil-mira l-proteina spika oriġinali (Wuhan) SARS-CoV-2.

L-istudju involva 765 adult li precedentement kienu temmew tilqima primarja b'2 dozi ta' Comirnaty u li sussegwentement ingħataw doża booster ta' Bimervax jew ta' Comirnaty. Ghalkemm Bimervax skatta l-produzzjoni ta' livelli aktar baxxi ta' antikorpi kontra r-razza oriġinali ta' SARS-CoV-2 minn Comirnaty, dan wassal għal livelli oġhla ta' antikorpi kontra l-varjanti Beta u Omicron u livelli komparabbli kontra l-varjant Delta.

Data ta' appoġġ ġiet ipprovduta minn studju li għadu għaddej li inkluda 36 adolexxent li għandhom bejn 16 u 17-il sena, *b'data* ta' rispons immunitarju disponibbli għal 11 minnhom. Dan l-istudju sab li Bimervax mogħti bħala booster iproduċa rispons immunitarju adegwat f'dawn l-adolexxenti, bi produzzjoni ta' antikorpi li tista' titqabbel ma' dik li dehret fl-adulti li ngħataw Bimervax.

It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Bimervax?

Attwalment, Bimervax mhuwiex rakkomandat għal persuni taħt is-16-il sena. L-EMA qablet mal-kumpanija dwar pjan biex jiġi vvalutat il-vaċċin fit-tfal fi stadju aktar tard.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Bimervax?

Bimervax ma ġiex studjat f'persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa). Ghalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju oġhla mill-COVID-19.

Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'Bimervax?

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala; madankollu, għad ma hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-użu ta' Bimervax matul it-tqala.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittiehed f'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

Ghalkemm ma hemm l-ebda studju dwar it-treddiġh, mhuwa mistenni l-ebda riskju għat-treddiġh.

Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'Bimervax?

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) f'persuni li jkunu qed jingħataw il-vaċċin. Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Bimervax għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli.

Kemm jahdem tajjeb Bimervax għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Ir-rispons immunitarju skattat mill-vaċċin fl-istudju ewlieni nżamm bejn il-ġeneri. Ma hemm l-ebda raġuni li tissuggerixxi li r-rispons immunitarju indott minn Bimervax se jvarja bejn etniċitajiet differenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bimervax?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Bimervax (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, għeja u wġiġh fil-muskoli.

Limfadenopatija (noduli limfatiċi mkabbra), dijarea, rimettar, dardir (tħossok ma tiflaħx), deni, uġiġh fl-abt u ħmura, ebusija jew neħha fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10.

Insomnja (diffikultà biex torqod), sturdament, ngħas, odinofaġġa (tibla' bl-uġiġh), uġiġh addominali, ħakk, uġiġh fil-ġogi, dgħufija, tkexkix ta' bard, tħossok ġeneralment ma tiflaħx u ħakk u sensitività fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100.

Parestesija (sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tingiz jew ġismek iqum xewk xewk), ipoestesija (sensazzjoni mnaqqsa għall-mess, uġiġh u temperatura), raxx, raxx bil-ħakk, għaraq kiesaħ, eritema (ħmura tal-ġilda), uġiġh fid-dahar u tbenġil fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000.

Kien hemm każ wieħed ta' perikardite (infjammazzjoni tal-membrana madwar il-qalb) fl-istudji kliniċi.

Jista' jkun hemm reazzjonijiet allergiċi b'Bimervax. Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Bimervax għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib bi trattament mediku xieraq disponibbli.

Għaliex Bimervax ġie awtorizzat fl-UE?

Abbażi ta' *data* li tqabbel ir-rispons immunitarju skattat minn Bimervax ma' dak skattat minn vaċċin awtorizzat b'mRNA kontra l-COVID-19, l-EMA kkonkludiet li Bimervax huwa mistenni li jkun tal-inqas effettiv daqs il-komparatur fir-restawr tal-protezzjoni kontra l-COVID-19 f'persuni mill-età ta' 16-il sena 'l fuq. Il-profil tas-sigurtà ta' Bimervax huwa komparabbli ma' dak ta' vaċċini oħra kontra l-COVID-19. L-effetti sekondarji l-aktar komuni li dehru b'Bimervax kienu ġeneralment ħfief għal moderati u ġew eliminati fi ftit jiem wara t-tilqim.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Bimervax huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi rrakkomandat għal awtorizzazzjoni fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bimervax?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bimervax.

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju (RMP) għal Bimervax huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Se jiġu implimentati mizuri ta' sigurtà għal Bimervax f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Bimervax hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Bimervax huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Bimervax

Bimbervax ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-30 ta' Marzu 2023.

Aktar informazzjoni dwar Bimervax tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2023.