



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bimervax (COVID-19-vaccin (recombinant, met adjuvans))

Een overzicht van Bimervax en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Bimervax en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bimervax is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij personen van 16 jaar en ouder. Het middel kan worden gebruikt als booster bij mensen die eerder een mRNA-vaccin tegen COVID-19 hebben gekregen.

Bimervax bevat een in het laboratorium geproduceerd eiwit dat bestaat uit een deel van het SARS-CoV-2-spike-eiwit van de alfa- en bètavarianten.

### Hoe wordt Bimervax gebruikt?

Bimervax wordt toegediend in de vorm van een injectie, gewoonlijk in de bovenarmspier. Het wordt ten minste zes maanden na een eerder mRNA-vaccin tegen COVID-19 toegediend als booster.

Het is aan de nationale autoriteiten om de beschikbaarheid van het geneesmiddel te regelen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Bimervax.

### Hoe werkt Bimervax?

Bimervax werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Het vaccin bevat een in het laboratorium geproduceerd eiwit dat bestaat uit een deel van het SARS-CoV-2-spike-eiwit van de alfa- en bètavarianten. Het bevat ook een 'adjuvans', een stof die de immunerespons op het vaccin helpt versterken.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, zal zijn of haar immuunsysteem het eiwit als lichaamsvreemd herkennen en de natuurlijke afweer activeren door antilichamen en T-cellen daartegen aan te maken. Als de gevaccineerde persoon later in contact komt met SARS-CoV-2, zal het immuunsysteem het spike-eiwit op het virus herkennen en gereed zijn om het aan te vallen. De antilichamen en bepaalde witte bloedcellen (de zogeheten immuuncellen) kunnen bescherming bieden tegen COVID-19 door samen te werken om het virus te doden, te voorkomen dat het in de lichaamscellen binnendringt en geïnfecteerde cellen te vernietigen.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Bimervax tijdens de studies te hebben?**

De voordelen van Bimervax werden beoordeeld in een immunobridging-studie, waarin de immuunrespons die door dit nieuwe vaccin wordt opgewekt, werd vergeleken met die van het toegelaten mRNA-vaccin Comirnaty, dat gericht is op het oorspronkelijke (Wuhan) SARS-CoV-2 spike-eiwit.

Aan de studie namen 765 volwassenen deel die eerder hun primaire vaccinatie met twee doses Comirnaty hadden voltooid en die vervolgens een booster dosis Bimervax of Comirnaty kregen. Hoewel Bimervax leidde tot de productie van lagere niveaus van antilichamen tegen de oorspronkelijke stam van SARS-CoV-2 dan Comirnaty, leidde het tot hogere niveaus van antilichamen tegen de bèta- en omikronvarianten en vergelijkbare niveaus tegen de deltavariant.

Er werden ondersteunende gegevens overgelegd uit een lopend onderzoek onder 36 adolescenten van 16 tot 17 jaar, waarbij voor 11 van hen gegevens over de immuunrespons beschikbaar waren. Uit dit onderzoek bleek dat Bimervax, toegediend als booster, bij deze adolescenten een adequate immuunrespons veroorzaakte, waarbij de productie van antilichamen vergelijkbaar was met die van volwassenen die Bimervax kregen.

## **Kunnen kinderen worden gevaccineerd met Bimervax?**

Op dit moment wordt Bimervax niet aanbevolen aan personen jonger dan 16 jaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft met het bedrijf overeenstemming bereikt over een plan om het vaccin bij kinderen in een later stadium te beoordelen.

## **Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met Bimervax?**

Bimervax is niet onderzocht bij personen met immunodeficiëntie (personen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

## **Kunnen zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven worden gevaccineerd met Bimervax?**

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken. Er zijn echter nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Bimervax tijdens de zwangerschap.

Het besluit over het gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen moet in nauw overleg met een professionele zorgverlener worden genomen, na beoordeling van de voordelen en de risico's.

Hoewel er geen studies zijn gedaan met betrekking tot borstvoeding, is er naar verwachting geen risico bij borstvoeding.

## **Kunnen mensen met allergieën worden gevaccineerd met Bimervax?**

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiters genoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Er kunnen allergische reacties (overgevoeligheid) optreden bij personen die met het vaccin worden ingeënt. Daarom moet Bimervax, zoals alle vaccins, onder streng medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

## **Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht of gender op de werkzaamheid van Bimervax?**

De immuunrespons die in de hoofdstudie door het vaccin werd opgewekt, bleef gelijk ongeacht gender. Er is geen reden om te suggereren dat de door Bimervax geïnduceerde immuunrespons per etnische afkomst zal verschillen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Bimervax in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Bimervax (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid en spierpijn.

Lymfadenopathie (vergroete lymfeklieren), diarree, braken, misselijkheid, koorts, pijn in de oksels en roodheid, hardheid of zwelling op de injectieplaats kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen.

Slapeloosheid (slaapproblemen), duizeligheid, slaperigheid, odynofagie (pijnlijke slikken), buikpijn, jeuk, gewrichtspijn, zwakte, rillingen, algemeen onwel voelen en jeuk en gevoeligheid op de injectieplaats kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen.

Paresthesie (ongewoon gevoel in de huid, zoals tintelingen of een kriebelig gevoel), hypo-esthesie (verminderd gevoel bij aanraking, pijn en temperatuur), huiduitslag, jeuk, koud zweet, erytheem (rood worden van de huid), rugpijn en blauwe plekken op de injectieplaats kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1 000 mensen.

In de klinische studies werd een geval van pericarditis (ontsteking van het membraan rond het hart) waargenomen.

Er kunnen allergische reacties optreden bij gebruik van Bimervax. Zoals alle vaccins moet Bimervax onder streng medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

## **Waarom is Bimervax geregistreerd in de EU?**

Op basis van gegevens waarin de immuunrespons van Bimervax wordt vergeleken met die van een goedgekeurd mRNA-vaccin tegen COVID-19, concludeerde het Europees Geneesmiddelenbureau dat Bimervax naar verwachting ten minste even doeltreffend zal zijn als het vergelijkingsmiddel bij het herstellen van de bescherming tegen COVID-19 bij mensen van 16 jaar en ouder. Het veiligheidsprofiel van Bimervax is vergelijkbaar met dat van andere COVID-19-vaccins. De meest voorkomende bijwerkingen van Bimervax waren meestal licht tot matig van aard en verdwenen binnen enkele dagen na de vaccinatie.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Bimervax groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bimervax te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bimervax, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een risicobeheersplan voor Bimervax van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

In lijn met het [plan van de EU voor veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins](#) zullen veiligheidsmaatregelen voor Bimervax worden ingevoerd om te verzekeren dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bimervax continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Bimervax worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Bimervax**

Bimervax heeft op 30 maart 2023 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Bimervax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2023.