



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bimervax (vacina contra a COVID-19 [recombinante, com adjuvante])

Um resumo sobre Bimervax e porque está autorizado na UE

### O que é Bimervax e para que é utilizado?

Bimervax é uma vacina para prevenir a doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos. Pode ser utilizado como reforço em pessoas a quem tenham sido anteriormente administradas vacinas de mRNA contra a COVID-19.

Bimervax contém uma proteína produzida em laboratório que consiste numa parte da proteína S das variantes Alfa e Beta do vírus SARS-CoV-2.

### Como se utiliza Bimervax?

Bimervax é administrado por injeção, geralmente no músculo do braço. É administrado como reforço pelo menos 6 meses após a administração anterior de uma vacina de mRNA contra a COVID-19.

A organização do fornecimento da vacina será da responsabilidade das autoridades nacionais.

Para mais informações sobre a utilização de Bimervax, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

### Como funciona Bimervax?

Bimervax funciona preparando o organismo para se defender contra a COVID-19. A vacina contém uma proteína produzida em laboratório que consiste numa parte da proteína S das variantes Alfa e Beta do vírus SARS-CoV-2. Contém também um adjuvante, uma substância que ajuda a reforçar a resposta imunitária à vacina.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o seu sistema imunitário identifica a proteína combinada como estranha e produz defesas naturais — anticorpos e células T — contra a mesma. Se, posteriormente, a pessoa vacinada entrar em contacto com o SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhecerá a proteína S do vírus e estará preparado para a combater. Os anticorpos e as células imunitárias protegem contra a COVID-19 trabalhando em conjunto para matar o vírus, impedir a sua entrada nas células do organismo e destruir as células infetadas.

---

**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



## **Quais os benefícios demonstrados por Bimervax durante os estudos?**

Os benefícios de Bimervax foram avaliados num estudo de *immunobridging* que comparou a resposta imunitária induzida por esta nova vacina com a induzida pela vacina de mRNA autorizada Comirnaty, que visa a proteína S original (Wuhan) do SARS-CoV-2.

O estudo incluiu 765 adultos que tinham anteriormente concluído a vacinação primária com 2 doses de Comirnaty a quem tinha sido posteriormente administrada uma dose de reforço de Bimervax ou de Comirnaty. Embora tenha desencadeado a produção de níveis mais baixos de anticorpos contra a estirpe original do SARS-CoV-2 do que Comirnaty, Bimervax produziu níveis mais elevados de anticorpos contra as variantes Beta e Ómicron e níveis comparáveis contra a variante Delta.

Foram fornecidos dados de apoio de um estudo em curso que incluiu 36 adolescentes com idades compreendidas entre os 16 e os 17 anos, com dados de resposta imunitária disponíveis para 11 deles. Este estudo concluiu que Bimervax, administrado como reforço, produziu uma resposta imunitária adequada nestes adolescentes, com uma produção de anticorpos comparável à observada em adultos a quem tinha sido administrado Bimervax.

## **As crianças podem ser vacinadas com Bimervax?**

Atualmente, Bimervax não é recomendado para menores de 16 anos de idade. A EMA e a empresa acordaram um plano para avaliar a vacina em crianças numa fase posterior.

## **As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Bimervax?**

Bimervax não foi estudado em pessoas imunocomprometidas (pessoas com o sistema imunitário enfraquecido). Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações particulares de segurança. As pessoas imunocomprometidas podem, apesar disso, ser vacinadas, uma vez que estão provavelmente expostas a maiores riscos se contraírem a COVID-19.

## **As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com Bimervax?**

Os estudos realizados em animais não revelam efeitos nocivos na gravidez. No entanto, ainda não existem dados disponíveis sobre o uso de Bimervax durante a gravidez.

A decisão sobre a utilização da vacina em mulheres grávidas deve ser tomada em consulta com um profissional de saúde, após consideração dos benefícios e dos riscos.

Apesar de não existirem estudos sobre a amamentação, não se prevê qualquer risco na amamentação.

## **As pessoas com alergias podem ser vacinadas com Bimervax?**

As pessoas com alergia conhecida a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo não devem receber a vacina.

Podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade) nas pessoas a quem é administrada a vacina. Por conseguinte, à semelhança de todas as vacinas, Bimervax deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

## **Como funciona Bimervax em pessoas de etnias e géneros diferentes?**

A resposta imunitária desencadeada pela vacina no estudo principal manteve-se em todos os géneros. Não há motivos para sugerir que a resposta imunitária induzida por Bimervax varie consoante as etnias.

## **Quais são os riscos associados a Bimervax?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bimervax (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor no local da injeção, dores de cabeça, cansaço e dores musculares.

Os seguintes efeitos secundários podem afetar menos de 1 em cada 10 pessoas: linfadenopatia (dilatação dos gânglios linfáticos), diarreia, vômitos, náuseas (enjoo), febre, dor nas axilas e vermelhidão, dureza ou inchaço no local da injeção.

Os seguintes efeitos secundários podem afetar menos de 1 em cada 100 pessoas: insónia (dificuldade em dormir), tonturas, sonolência, odinofagia (deglutição dolorosa), dor abdominal, comichão, dores nas articulações, fraqueza, arrepios, sensação de mal-estar geral e comichão e sensibilidade no local da injeção.

Os seguintes efeitos secundários podem afetar menos de 1 em cada 1000 pessoas: parestesia (sensação involuntária na pele, como formigueiro), hipestesia (diminuição da sensibilidade ao toque, dor e temperatura), erupção cutânea, erupção cutânea acompanhada de comichão, suores frios, eritema (vermelhidão da pele), dores nas costas e pisaduras no local da injeção.

Foi observado um caso de pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) nos estudos clínicos.

Podem ocorrer reações alérgicas com Bimervax. Tal como para todas as vacinas, Bimervax deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

## **Porque está Bimervax autorizado na UE?**

Com base em dados que comparam a resposta imunitária desencadeada por Bimervax com a desencadeada por uma vacina de mRNA autorizada contra a COVID-19, a EMA concluiu que Bimervax deverá ser pelo menos tão eficaz como a vacina autorizada de comparação no restabelecimento da proteção contra a COVID-19 em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos. O perfil de segurança de Bimervax é comparável ao de outras vacinas contra a COVID-19. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bimervax foram, geralmente, ligeiros a moderados e desapareceram alguns dias após a vacinação.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Bimervax são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser recomendado para autorização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bimervax?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bimervax.

Está também em vigor um plano de gestão dos riscos (PGR) para Bimervax que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar eventuais riscos.

Serão implementadas medidas de segurança para Bimervax em conformidade com o [plano de monitorização da segurança da UE para as vacinas contra a COVID-19](#) de modo a assegurar a recolha e a análise rápidas de novas informações de segurança.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bimervax são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bimervax são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Bimervax**

A 30 de março de 2023, Bimervax recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Bimervax podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2023.