



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bimervax [vaccin împotriva COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)]

Prezentare generală a Bimervax și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Bimervax și pentru ce se utilizează?

Bimervax este un vaccin pentru prevenirea bolii provocate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoane cu vârsta de cel puțin 16 ani. Se poate utiliza ca doză de rapel la persoane cărora li s-a administrat anterior un vaccin tip ARNm împotriva COVID-19.

Bimervax conține o proteină produsă în laborator, care constă dintr-o parte din proteina virală SARS-CoV-2 din variantele alfa și beta ale virusului.

### Cum se utilizează Bimervax?

Bimervax se administrează sub formă de injecție, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului. Se administrează ca doză de rapel la cel puțin 6 luni de la administrarea anterioară a unui vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19.

Modalitățile de furnizare a vaccinului vor fi în responsabilitatea autorităților naționale.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bimervax, citiți prospectul sau adresați-vă personalului medical.

### Cum acționează Bimervax?

Bimervax acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Vaccinul conține o proteină produsă în laborator, care constă dintr-o parte din proteina virală SARS-CoV-2 din variantele alfa și beta ale virusului. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care contribuie la amplificarea răspunsului imunitar la vaccin.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar identifică proteina combinată drept străină și produce împotriva ei mecanisme naturale de apărare: anticorpi și celule T. Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște proteina virală de pe suprafața virusului și va fi pregătit să-l atace. Anticorpii și celulele sistemului imunitar pot proteja organismul împotriva COVID-19 acționând împreună pentru a omorî virusul, a preveni pătrunderea sa în celulele organismului și a distruge celulele infectate.

---

**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



## **Ce beneficii a prezentat Bimervax pe parcursul studiilor?**

Beneficiile Bimervax au fost evaluate într-un studiu punte care a comparat răspunsul imun indus de acest nou vaccin cu cel indus de vaccinul autorizat de tip ARNm, Comirnaty, care vizează proteina virală inițială (Wuhan) SARS-CoV-2.

Studiul a cuprins 765 de adulți care efectuaseră anterior vaccinarea primară cu 2 doze de Comirnaty și cărora li s-a administrat ulterior o doză de rapel de Bimervax sau de Comirnaty. Deși a declanșat producerea unor niveluri mai mici de anticorpi împotriva tulpinii inițiale de SARS-CoV-2 decât Comirnaty, Bimervax a generat niveluri mai mari de anticorpi împotriva variantelor Beta și Omicron și niveluri comparabile împotriva variantei Delta.

Au fost furnizate date de susținere dintr-un studiu în curs care a cuprins 36 de adolescenți cu vârste între 16 și 17 ani, datele privind răspunsul imun fiind disponibile pentru 11 dintre ei. Acest studiu a constatat că Bimervax administrat ca doză de rapel a produs la acești adolescenți un răspuns imun adecvat, cu o producție de anticorpi comparabilă cu cea observată la adulții cărora li s-a administrat Bimervax.

## **Copiii pot fi vaccinați cu Bimervax?**

În prezent, Bimervax nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 16 ani. EMA a convenit cu compania asupra unui plan de testare a vaccinului la copii, într-o etapă ulterioară.

## **Pot fi vaccinate cu Bimervax persoanele imunocompromise?**

Bimervax nu a fost studiat la persoane imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece prezintă un risc mai mare de infectare cu COVID-19.

## **Pot fi vaccinate cu Bimervax femeile gravide sau care alăptează?**

Studiile efectuate pe animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii; cu toate acestea, nu sunt disponibile încă date privind utilizarea Bimervax în timpul sarcinii.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femei gravide trebuie luată în strânsă consultare cu un cadru medical, după ce se iau în considerare beneficiile și riscurile.

Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

## **Pot fi vaccinate cu Bimervax persoanele alergice?**

Vaccinul nu trebuie administrat la persoane care știu deja că au alergii la una dintre componentele vaccinului enumerate la punctul 6 din prospect.

La unele persoane cărora li se administrează vaccinul pot apărea reacții alergice (de hipersensibilitate). Prin urmare, ca toate vaccinurile, Bimervax trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

## **Cât de bine acționează Bimervax la persoane de diferite etnii și genuri?**

Răspunsul imun declanșat de vaccin în studiul principal s-a menținut la toate genurile. Nu există niciun motiv pentru a sugera că răspunsul imun indus de Bimervax va varia de la o etnie la alta.

## **Care sunt riscurile asociate cu Bimervax?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bimervax (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injectiei, dureri de cap, oboseală și dureri musculare.

Mai puțin de 1 persoană din 10 poate fi afectată de limfadenopatie (ganglioni limfatici măriți), diaree, vărsături, greață, febră, durere la nivelul axilei și înroșire, întărire sau tumefiere la locul injectiei.

Mai puțin de 1 persoană din 100 poate fi afectată de insomnie, amețeli, somnolență, odinofagie (dureri la înghițire), dureri abdominale, mâncărimi, dureri articulare, slăbiciune, frisoane, senzație generală de rău și mâncărime și sensibilitate la locul injectiei.

Mai puțin de 1 persoană din 1000 poate fi afectată de parestezie (senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum ar fi amorțeli sau furnicături), hipoestezie (reducerea sensibilității la atingere, durere și temperatură), erupții cutanate, erupție pruriginoasă pe piele, transpirații reci, eritem (înroșirea pielii), dureri lombare și vânătăi la locul de injectare.

În studiile clinice s-a observat un caz de pericardită (inflamarea membranei din jurul inimii).

Pot apărea reacții alergice în cazul utilizării Bimervax. Ca toate vaccinurile, Bimervax trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

## **De ce a fost autorizat Bimervax în UE?**

Pe baza datelor care compară răspunsul imun declanșat de Bimervax cu cel declanșat de un vaccin autorizat de tip ARNm împotriva COVID-19, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că este de așteptat ca Bimervax să fie cel puțin la fel de eficace ca vaccinul comparator în restabilirea protecției împotriva COVID-19 la persoanele cu vârsta de cel puțin 16 ani. Profilul de siguranță al Bimervax este comparabil cu cel al altor vaccinuri împotriva COVID-19. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bimervax au fost, de obicei, ușoare până la moderate și au dispărut în câteva zile după vaccinare.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Bimervax sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi recomandat pentru autorizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bimervax?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bimervax, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un plan de management al riscurilor (PMR) pentru Bimervax, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a oricăror riscuri potențiale.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Bimervax în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#) pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bimervax sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Bimervax sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Bimervax**

Bimervax a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 martie 2023.

Informații suplimentare cu privire la Bimervax sunt disponibile pe site-ul Agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2023.