



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax (očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (rekombinantná, s adjuvansom))

Prehľad o očkovacej látke Bimervax a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Bimervax a na čo sa používa?

Bimervax je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u osôb vo veku od 16 rokov. Môže sa použiť ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali mRNA očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19.

Bimervax obsahuje proteín vyrobený v laboratóriu, ktorý pozostáva z časti spike proteínu SARS-CoV-2 z variantov vírusu alfa a beta.

Ako sa očkovacia látka Bimervax používa?

Očkovacia látka Bimervax sa podáva formou injekcie, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena. Podáva sa ako posilňovacia dávka najmenej 6 mesiacov po podaní predchádzajúcej mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Za opatrenia spojené s dodávkou očkovacej látky zodpovedajú vnútroštátne orgány.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Bimervax si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Akým spôsobom očkovacia látka Bimervax účinkuje?

Očkovacia látka Bimervax pôsobí tak, že pripravuje telo na to, aby sa samo bránilo proti ochoreniu COVID-19. Očkovacia látka obsahuje proteín vyrobený v laboratóriu, ktorý pozostáva z časti spike proteínu SARS-CoV-2 z variantov vírusu alfa a beta. Obsahuje aj tzv. adjuvans, látku, ktorá pomáha posilniť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku.

Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka identifikuje kombinovaný proteín ako cudzí a vytvorí proti nemu prirodzenú obranu – protilátky a T-bunky. Ak neskôr zaočkovaná osoba príde do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, imunitný systém rozpozná spike proteín vírusu a bude pripravený vírus napadnúť. Protilátky a imunitné bunky môžu chrániť pred ochorením COVID-19 tak, že budú spolupracovať pri usmrcovaní vírusu, brániť jeho vstupu do buniek tela a ničiť infikované bunky.

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



Áké prínosy očkovacej látky Bimervax boli preukázané v štúdiách?

Prínosy očkovacej látky Bimervax sa posúdili v imunologickej premostovacej štúdiu, v ktorej sa porovnávala imunitná odpoveď vyvolaná touto novou očkovacou látkou s imunitnou odpoveďou vyvolanou schválenou mRNA očkovacou látkou Comirnaty, ktorá je zameraná na pôvodný spike proteín vírusu SARS-CoV-2 (Wuhan).

Na štúdiu sa zúčastnilo 765 dospelých, ktorí predtým absolvovali primárne očkovanie 2 dávkami očkovacej látky Comirnaty a ktorým bola následne podaná posilňovacia dávka očkovacej látky Bimervax alebo Comirnaty. Hoci očkovacia látka Bimervax vyvolala nižšiu tvorbu protilátok proti pôvodnému kmeňu SARS-CoV-2 ako očkovacia látka Comirnaty, viedla k tvorbe vyšších hladín protilátok proti variantom beta a omikron a k porovnateľným hladinám proti variantu delta.

Podporné údaje boli poskytnuté z prebiehajúcej štúdie, ktorá zahŕňala 36 dospelých vo veku 16 až 17 rokov, pričom údaje o imunitnej odpovedi boli k dispozícii pre 11 z nich. V tejto štúdiu sa zistilo, že očkovacia látka Bimervax, ktorá sa podávala ako posilňovacia očkovacia látka, vyvolala u týchto dospelých primeranú imunitnú odpoveď, pričom tvorba protilátok bola porovnateľná s tvorbou protilátok pozorovanou u dospelých, ktorí dostali očkovaciu látku Bimervax.

Môžu sa očkovacou látkou Bimervax očkovať deti?

Podávanie očkovacej látky Bimervax sa v súčasnosti neodporúča pre osoby mladšie ako 16 rokov. Agentúra EMA pripravila so spoločnosťou, ktorá očkovaciu látku vyrába, plán na neskoršie posúdenie očkovacej látky u detí.

Môžu sa očkovacou látkou Bimervax očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?

Očkovacia látka Bimervax sa u osôb s oslabeným imunitným systémom (u ľudí s oslabeným imunitným systémom) neskúmala. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nemusí byť až taká dobrá, neexistujú žiadne konkrétne obavy týkajúce sa bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou môžu byť takisto zaočkované, keďže môžu byť vystavené zvýšenému riziku ochorenia na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou Bimervax očkovať tehotné alebo dojčiacie ženy?

Štúdie na zvieratách nepreukazujú žiadne škodlivé účinky počas tehotenstva, zatiaľ však nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní očkovacej látky Bimervax počas tehotenstva.

Rozhodnutie o podaní očkovacej látky tehotným ženám sa má urobiť po dôkladnej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom po zohľadnení prínosov a rizík.

Hoci neexistujú štúdie o dojčení, v tejto súvislosti sa nepredpokladá žiadne riziko.

Môžu sa očkovacou látkou Bimervax očkovať osoby s alergiami?

Osobám, ktorým je známe vedia, že sú alergické na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, sa táto očkovacia látka nemá podať.

U osôb zaočkovaných touto očkovacou látkou sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (precitlivosť). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok, aj očkovacia látka Bimervax sa má podávať len pod prísny lekársky dohľadom, ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu.

Je účinok očkovacej látky Bimervax rovnaký u osôb rôzneho etnického pôvodu a rodu?

Imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou sa v hlavnej štúdii udržala vo všetkých rodoch. Nie je dôvod domnievať sa, že imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou Bimervax sa bude líšiť v závislosti od etnického pôvodu.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Bimervax?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Bimervax (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste vpichu injekcie, bolesť hlavy, únava a bolesť svalov.

Lymfadenopatia (zväčšené lymfatické uzliny), hnačka, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka, bolesť v podpazuší a začervenanie, zatvrdnutie alebo opuch v mieste vpichu injekcie môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10.

Nespavosť (ťažkosti so spánkom), závraty, ospalosť, odynofágia (bolestivé prehĺtanie), bolesť brucha, svrbenie, bolesť kĺbov, slabosť, zimnica, pocit celkového nepokoja a svrbenie a citlivosť v mieste vpichu injekcie môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100.

Parestézia (nezvyčajné pocity na koži, ako je trpnutie alebo mravčenie), hypoestézia (znížená citlivosť na dotyk, bolesť a teplotu), vyrážka, svrbivá vyrážka, studený pot, erytém (začervenanie pokožky), bolesť chrbta a podliatiny v mieste vpichu injekcie môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 1 000.

V klinických štúdiách bol zaznamenaný jeden prípad perikarditídy (zápalu blany okolo srdca).

Pri očkovacej látke Bimervax sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Ako všetky očkovacie látky aj Bimervax sa má podávať pod prísny lekársky dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií.

Prečo bola očkovacia látka Bimervax povolená v EÚ?

Na základe údajov porovnávajúcich imunitnú odpoveď vyvolanú očkovacou látkou Bimervax s reakciou vyvolanou povolenou mRNA vakcínou proti ochoreniu COVID-19 agentúra EMA dospela k záveru, že sa očakáva, že očkovacia látka Bimervax bude u osôb vo veku od 16 rokov minimálne rovnako účinná ako porovnávacia očkovacia látka pri obnovení ochrany pred ochorením COVID-19. Bezpečnostný profil očkovacej látky Bimervax je porovnateľný s bezpečnostným profilom iných očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19. Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri používaní očkovacej látky Bimervax boli zvyčajne mierne až stredne závažné a odzneli v priebehu niekoľkých dní po očkovaní.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Bimervax sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť odporučená na povolenie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Bimervax?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Bimervax boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovaciu látku Bimervax existuje aj plán riadenia rizík (RMP) s dôležitým informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sa zavedú bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou Bimervax, aby bolo možné rýchlo zhromažďovať a analyzovať nové informácie o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Bimervax sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Bimervax sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Bimervax

Očkovacej látke Bimervax bolo 30. marca 2023 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Bimervax sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2023