



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1700519818-2486748
EMA/H/C/006058

Bimervax (*covid-19-rokote (rekombinantti, adjuvantoitu)*)

Yleistiedot Bimervaxista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bimervax on ja mihin sitä käytetään?

Bimervax on rokote, jolla ehkäistään covid-19-koronavirustautia vähintään 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla.

Bimervaxin vaikuttava aine on laboratoriossa tuotettu proteiini, joka koostuu SARS-CoV-2-viruksen (covid-19-taudin aiheuttajan) osasta. Alun perin hyväksytyssä Bimervaxissa tämä proteiini oli suunniteltu vastaamaan alfa- ja beeta-varianttien proteiinia. Koska SARS-CoV-2-virus kehittyy jatkuvasti, Bimervaxia on mukautettu kohdistumaan uudempiin viruskantoihin. Tämä auttaa ylläpitämään suojaa covid-19-tautia vastaan.

Tällä hetkellä kolmella Bimervaxin versiolla on myyntilupa, viimeisin niistä on Bimervax LP.8.1:

- Bimervax original, joka kohdistuu SARS-CoV-2-viruksen alfa- ja beeta-variantteihin
- Bimervax XBB.1.16, joka kohdistuu SARS-CoV-2-viruksen XBB.1.16-varianttiin
- Bimervax LP.8.1, joka kohdistuu SARS-CoV-2-viruksen LP.8.1-varianttiin.

Bimervax ei sisällä itse virusta eikä se voi aiheuttaa covid-19-tautia.

Miten Bimervaxia käytetään?

Bimervax annetaan kertainjektiona yleensä olkavarren lihakseen.

Alun perin hyväksytty Bimervax annetaan tehosterokotteena aikaisintaan 6 kuukauden kuluttua aiemman mRNA-covid-19-rokotteen tai aiemman Bimervax-tehosterokotteen jälkeen.

Mukautetut Bimervax XBB.1.16- ja LP.8.1-rokotteet voidaan antaa riippumatta aiemmasta rokotushistoriasta. Aiemmin covid-19-tautia vastaan rokotetuille henkilöille rokote annetaan aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua viimeisestä covid-19-rokoteannoksesta.

Rokotetta tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoa Bimervax-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

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



Miten Bimervax vaikuttaa?

Bimervax toimii valmistelemalla elimistöä puolustautumaan covid-19-virusta vastaan. Rokote sisältää laboratoriossa tuotettua proteiinia, joka koostuu SARS-CoV-2-piikkiproteiinin osasta. Valmiste sisältää ns. adjuvanttia eli ainetta, joka auttaa vahvistamaan rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa yhdistelmäproteiinin vieraaksi ja tuottaa luonnollisena puolustusreaktiona vasta-aineita ja T-soluja. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen piikkiproteiinin ja on valmis torjumaan sitä. Vasta-aineet ja immuunisolut voivat suojata elimistöä covid-19-taudilta tekemällä yhteistyötä viruksen tuhoamiseksi, estämällä sen pääsyn kehon soluihin ja tuhoamalla infektoituneet solut.

Mukautetut rokotteet sisältävät proteiinia, joka vastaa paremmin viruksen kulloinkin kiertäviä variantteja. Tämä auttaa suojan ylläpitämisessä.

Mitä hyötyä Bimervaxista on havaittu tutkimuksissa?

Alun perin hyväksytyn Bimervaxin hyötyä arvioitiin tutkimuksessa, jossa verrattiin Bimervaxin aikaansaamaa immuunivastetta myyntiluvan saaneen mRNA-rokote Comirnatyn aiheuttamaan immuunivasteeseen, joka kohdistuu alkuperäiseen SARS-CoV-2-piikkiproteiinin varianttiin (Wuhan).

Tutkimukseen osallistui 765 aikuista, jotka olivat saaneet perusrokotuksen kahdella Comirnaty-annoksella, ja joille annettiin sen jälkeen joko Bimervaxin tai Comirnatyn tehosteannos. Vaikka Bimervax sai aikaan pienemmän vasta-ainepitoisuuden SARS-CoV-2-viruksen alkuperäistä kantaa vastaan kuin Comirnaty, se johti suurempiin vasta-ainepitoisuuksiin beeta- ja omikron-variantteja vastaan ja vastaavaan pitoisuuteen delta-varianttia vastaan.

Tukitietoja saatiin tutkimuksesta, johon osallistui 36 iältään 16–17-vuotiaasta nuorta ja joista 11:stä oli saatavilla immuunivastetietoja. Tutkimuksessa havaittiin, että tehosterokotteena annettu Bimervax sai aikaan riittävän immuunivasteen näillä nuorilla, ja että sen vasta-ainetuotanto oli verrattavissa Bimervaxia saaneilla aikuisilla saavutettuun vasta-ainetuotantoon.

Tukitietoja saatiin myös käynnissä olevasta tutkimuksesta, johon osallistui 240 iältään 12–17-vuotiaasta nuorta ja joista 88:sta oli saatavilla immuunivastetietoja. Näistä 88 nuoresta 61 oli 12–15-vuotiaita. Nämä tiedot osoittivat, että kun Bimervaxia annettiin tehosterokotuksena, sen aiheuttama immuunivaste näillä nuorilla oli verrattavissa 16- ja 17-vuotiailla nuorilla havaittuun immuunivasteeseen.

Saatavilla olevien tietojen perusteella kiertäviä virusvariantteja vastaan mukautettujen rokotteiden odotetaan saavan aikaan vahvan immuunivasteen näitä variantteja vastaan.

Voidaanko Bimervax-rokote antaa lapsille?

Bimervax on hyväksytty käytettäväksi vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Sitä ei suositella nuoremmille lapsille. EMA on sopinut yhtiön kanssa suunnitelmasta testata rokotteen soveltuvuutta nuoremmille lapsille myöhemmässä vaiheessa.

Voidaanko Bimervax-rokote antaa henkilöille, joiden immuunipuolustus on heikentynyt?

Bimervaxin antamisesta immuunipuutteisille henkilöille (henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt) on rajallisesti tietoa. Vaikka rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä, erityisiä turvallisuuden liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan

silti rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin. Vakavasti immuunipuutteisille voidaan antaa lisäannoksia Bimervaxia.

Voidaanko Bimervax-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Eläinkokeissa ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia raskauteen, mutta Bimervaxin käytöstä raskauden aikana ei ole vielä saatavilla tietoja.

Päätös rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kun hyödyt ja riskit on otettu huomioon.

Vaikka imetykseen liittyviä tutkimuksia ei ole tehty, rokotteen ei oleteta olevan riski imetykselle.

Voidaanko Bimervax-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotetta saaneilla voi esiintyä allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Siksi Bimervax, kuten kaikki rokotteet, on annettava tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Miten hyvin Bimervax toimii eri sukupuolilla ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Päätutkimuksessa rokotteen aikaansaama immuunivaste säilyi kaikilla sukupuolilla. Ei ole syytä olettaa, että Bimervaxin aikaansaama immuunivaste vaihtelisi eri etnisissä ryhmissä.

Mitä riskejä Bimervaxiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bimervaxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Aikuisilla Bimervaxin yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat injektiokohdan kipu, päänsärky, väsymys ja lihaskipu.

Harvemmalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä saattaa aiheutua lymfadenopatiaa (suurentuneet imusolmukkeet), ripulia, oksentelua, pahoinvointia, kuumetta, käsivarsien kipua ja injektiokohdan punoitusta, kovettumista tai turvotusta.

Huimausta, uneliaisuutta, kutinaa, nivelkipua, heikkoutta, vilunväireitä, yleistä huonovointisuutta sekä injektiokohdan kutinaa voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä sadasta.

Parestesiaa (epätavallinen tunne iholla, kuten pistely tai kihelmöinti), nielemiskipua, vatsakipua, hypestesiaa (heikentynyt kyky aistia kosketusta, kipua tai lämpöä), ihottumaa, kutisevaa ihottumaa, kylmää hikeä, pistoskohdan mustelmia ja yliherkkyyttä sekä eryteemaa (ihon punoitus) voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä tuhannesta.

Bimervaxin yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat kipu injektiokohdassa, päänsärky, väsymys ja yleinen huonovointisuus.

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin yksi sydänpussitulehdustapaus (sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus).

Bimervax voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Kuten kaikki rokotteet, myös Bimervax on annettava tarkassa valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Bimervaxin ja siitä mukautettujen rokotteiden turvallisuus on verrattavissa alun perin hyväksytyn rokotteen turvallisuuteen.

Miksi Bimervax on hyväksytty EU:ssa?

Niiden tietojen perusteella, joissa verrattiin tehosterokotteena annetun alun perin myyntiluvan saaneen Bimervaxin aiheuttamaa immuunivastetta ja tehosterokotteena annetun mRNA-rokotteen aiheuttamaa immuunivastetta, Euroopan lääkevirasto katsoi, että alun perin myyntiluvan saaneen Bimervaxin odotetaan olevan vähintään yhtä tehokas kuin vertailuvalmiste 16-vuotiailla ja sitä vanhemmilla suojan aikaan saamisessa covid-19-tautia vastaan.

Nuorempia henkilöitä koskevat tiedot osoittivat, että Bimervaxilla odotetaan olevan vastaava teho 12–15-vuotiailla ja 16–17-vuotiailla nuorilla.

Tiedot osoittavat myös, että XBB.1.16- tai LP.8.1-varianttiin mukautetut Bimervaxin versiot saavat aikaan SARS-CoV-2:n vasta-aineiden tuotantoa, joka voi suojata covid-19-tautia vastaan.

Bimervaxin turvallisuusprofiili on verrattavissa muiden covid-19-rokotteiden turvallisuusprofiiliin. Yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Näin ollen virasto katsoi, että Bimervaxin ja sen mukautettujen rokotteiden hyöty on niiden riskejä suurempi ja että niille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bimervaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bimervaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Bimervax-valmisteelle on myös laadittu riskienhallintasuunnitelma, joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Bimervax-valmistetta ja sen mukautettuja rokotteita koskevat turvallisuustoimenpiteet toteutetaan [covid-19-rokotteiden EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti. Näin varmistetaan, että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti. Bimervaxia markkinoiva yhtiö raportoi säännöllisesti rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bimervaxin ja sen mukautettujen rokotteiden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bimervaxista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Bimervaxista

Bimervax sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 30. maaliskuuta 2023.

Lisätietoja Bimervaxista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2025.