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

Bimervax *[vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)]*

Aperçu de Bimervax et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bimervax et dans quel cas est-il utilisé?

Bimervax est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

La substance active de Bimervax est une protéine produite en laboratoire qui se compose d'une partie du SARS-CoV-2 (le virus qui provoque la COVID-19). Dans le Bimervax initialement autorisé, cette protéine avait été conçue pour correspondre à la protéine des variants alpha et bêta. Étant donné que le SARS-CoV-2 continue d'évoluer, Bimervax a été adapté pour cibler des souches plus récentes du virus. Cela contribue à maintenir la protection contre la COVID-19.

Trois versions de Bimervax sont actuellement autorisées, la plus récente étant Bimervax LP.8.1:

- Bimervax original qui cible les variants alpha et bêta du SARS-CoV-2;
- Bimervax XBB.1.16, qui cible le variant XBB.1.16 du SARS-CoV-2;
- Bimervax LP.8.1 qui cible le variant LP.8.1 du SARS-CoV-2.

Bimervax ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer la COVID-19.

Comment Bimervax est-il utilisé?

Bimervax est administré en une seule injection, généralement dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Bimervax initialement autorisé est administré en tant que rappel au moins six mois après un précédent vaccin à ARNm contre la COVID-19 ou après un rappel antérieur par Bimervax.

Les vaccins adaptés Bimervax XBB.1.16 et LP.8.1 peuvent être administrés indépendamment des antécédents vaccinaux. Chez les personnes précédemment vaccinées contre la COVID-19, ils doivent être administrés au moins 6 mois après la dernière dose d'un vaccin contre la COVID-19.

Le vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bimervax, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment Bimervax agit-il?

Bimervax agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Le vaccin contient une protéine produite en laboratoire qui se compose d'une partie de la protéine spike du SARS-CoV-2. Il contient également un «adjuvant», une substance qui contribue à renforcer les réponses immunitaires au vaccin.

Lorsque le vaccin sera administré à une personne, son système immunitaire identifiera la protéine combinée comme étant étrangère et produira des défenses naturelles (anticorps et cellules T) contre celle-ci. Si, par la suite, la personne vaccinée entre en contact avec le SARS-CoV-2, son système immunitaire reconnaîtra la protéine spike présente sur le virus et sera prêt à l'attaquer. Les anticorps et les cellules immunitaires peuvent protéger contre la COVID-19 en agissant de concert pour tuer le virus, l'empêcher d'entrer dans les cellules de l'organisme et détruire les cellules infectées.

Les vaccins adaptés contribuent à maintenir la protection en incluant une protéine qui correspond davantage aux variants circulants du virus.

Quels sont les bénéfices de Bimervax démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Bimervax initialement autorisé ont été évalués dans le cadre d'une étude qui consistait à comparer la réponse immunitaire induite par Bimervax à celle induite par le vaccin à ARNm autorisé Comirnaty, qui cible le variant originel du SARS-CoV-2 (Wuhan).

L'étude a porté sur 765 adultes qui avaient précédemment terminé leur primo-vaccination avec 2 doses de Comirnaty et qui ont ensuite reçu une dose de rappel, soit de Bimervax, soit de Comirnaty. Bien que Bimervax ait déclenché la production de taux d'anticorps inférieurs contre la souche originale du SARS-CoV-2 par rapport à Comirnaty, il a entraîné des taux d'anticorps plus élevés contre les variants bêta et omicron et des taux comparables contre le variant delta.

Des données justificatives ont été fournies à partir d'une étude portant sur 36 adolescents âgés de 16 à 17 ans, les données sur la réponse immunitaire étant disponibles pour 11 d'entre eux. Cette étude a montré que Bimervax administré comme dose de rappel produisait une réponse immunitaire adéquate chez ces adolescents, avec une production d'anticorps comparable à celle observée chez les adultes ayant reçu Bimervax.

Des données ont aussi été fournies à partir d'une étude en cours portant sur 240 adolescents âgés de 12 à 17 ans, les données sur la réponse immunitaire étant disponibles pour 88 d'entre eux. Parmi ces 88 adolescents, 61 étaient âgés de 12 à 15 ans. Ces données ont montré que lorsque Bimervax était administré en tant que rappel, la réponse immunitaire qu'il produisait chez ces adolescents était comparable à celle observée chez les adolescents âgés de 16 et 17 ans.

Les données disponibles indiquent que les vaccins adaptés pour cibler les variants circulants du virus devraient provoquer une forte réponse immunitaire contre ces variants.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Bimervax?

Bimervax est autorisé chez les adolescents âgés de 12 ans et plus. Il n'est pas recommandé chez les enfants plus jeunes. L'EMA a convenu avec la société de planifier une évaluation du vaccin chez les enfants plus jeunes à un stade ultérieur.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées avec Bimervax?

Les données concernant l'utilisation de Bimervax chez les personnes immunodéprimées (personnes présentant un système immunitaire affaibli) sont limitées. Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière de sécurité. Il n'en demeure pas moins qu'elles peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19. Les personnes sévèrement immunodéprimées peuvent recevoir des doses supplémentaires de Bimervax.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par Bimervax?

Les études sur l'animal ne révèlent aucun effet nocif pendant la gestation; toutefois, aucune donnée n'est encore disponible sur l'utilisation de Bimervax pendant la grossesse.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite concertation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

Bien qu'il n'existe aucune étude relative à l'allaitement, aucun risque n'est attendu en ce qui le concerne.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Bimervax?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent se produire chez des personnes recevant le vaccin. Par conséquent, comme pour tous les vaccins, Bimervax doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible.

Quelle est l'efficacité de Bimervax chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

La réponse immunitaire déclenchée par le vaccin dans le cadre de l'étude principale a été maintenue indépendamment du sexe. Il n'y a aucune raison de croire que la réponse immunitaire induite par Bimervax variera en fonction de l'origine ethnique.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bimervax?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bimervax, voir la notice.

Chez les adultes, les effets indésirables les plus couramment observés sous Bimervax (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, maux de tête, fatigue et douleurs musculaires.

Une lymphadénopathie (augmentation du volume des ganglions lymphatiques), une diarrhée, des vomissements, des nausées (envie de vomir), de la fièvre, des douleurs aux aisselles et des rougeurs, une raideur ou un gonflement au site d'injection peuvent toucher moins d'une personne sur 10.

Des vertiges, une somnolence, des démangeaisons, des douleurs articulaires, une faiblesse, des frissons, une sensation générale de malaise ainsi que des démangeaisons et une sensibilité au site d'injection peuvent toucher moins d'une personne sur 100.

Une paresthésie (sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle que des picotements ou des fourmillements), une odynophagie (déglutition douloureuse), une douleur abdominale, une hypoesthésie (diminution de la sensation de toucher, douleur et température), une éruption cutanée, des démangeaisons, des sueurs froides, des ecchymoses et une hypersensibilité au site d'injection et un érythème (rougeur de la peau) peuvent toucher moins d'une personne sur 1 000.

Chez les adolescents, les effets indésirables les plus couramment observés sous Bimervax (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, maux de tête, fatigue et malaise (sensation générale de ne pas se sentir bien).

Un cas de péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur) a été observé dans les études cliniques.

Des réactions allergiques peuvent survenir avec Bimervax. Comme pour tous les vaccins, Bimervax doit être administré sous surveillance étroite, et un traitement médical approprié doit être disponible.

La sécurité des vaccins Bimervax adaptés est similaire à celle du vaccin initialement autorisé.

Pourquoi Bimervax est-il autorisé dans l'UE?

Sur la base de données comparant la réponse immunitaire déclenchée par Bimervax initialement autorisé administré en tant que rappel avec celle déclenchée par un vaccin à ARNm autorisé contre la COVID-19 administré en tant que rappel, l'Agence européenne des médicaments a conclu que Bimervax initialement autorisé devrait être au moins aussi efficace que le comparateur pour rétablir la protection contre la COVID-19 chez les personnes âgées de 16 ans et plus.

Les données chez les adolescents plus jeunes ont montré que Bimervax devrait avoir une efficacité comparable chez les adolescents âgés de 12 à 15 ans et chez les adolescents âgés de 16 ou 17 ans.

Les données montrent également que les versions de Bimervax adaptées pour cibler les variants XBB.1.16 ou LP.8.1 induisent la production d'anticorps contre le SARS-CoV-2 capables de protéger contre la COVID-19.

Le profil de sécurité de Bimervax est comparable à celui des autres vaccins contre la COVID-19. Les effets indésirables les plus couramment observés sont généralement légers à modérés et se dissipent quelques jours après la vaccination.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Bimervax, y compris ses vaccins adaptés, sont supérieurs à ses risques et qu'ils peuvent être recommandés en vue d'une autorisation dans l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bimervax?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bimervax ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un plan de gestion des risques (PGR) concernant Bimervax est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Des mesures de sécurité sont mises en œuvre pour Bimervax et ses vaccins adaptés, conformément au plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'UE, afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui

commercialise Bimervax communique régulièrement des rapports sur la sécurité et l'efficacité du vaccin.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bimervax et de ses vaccins adaptés sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Bimervax sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bimervax:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Bimervax le 30 mars 2023.

De plus amples informations sur Bimervax sont disponibles sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax.

Cette présentation a été mise à jour pour la dernière fois en octobre 2025.