



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax [*vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)*]

Sintesi di Bimervax e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Bimervax e per cosa si usa?

Bimervax è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 12 anni.

Il principio attivo di Bimervax è una proteina prodotta in laboratorio che consiste in una parte del SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19). Nel vaccino Bimervax originariamente autorizzato, questa proteina è stata progettata in modo da corrispondere alle proteine delle varianti Alpha e Beta. Man mano che il SARS-CoV-2 continua a evolversi, Bimervax è stato adattato per colpire ceppi più recenti del virus. Tali interventi contribuiscono a mantenere efficace la protezione contro la COVID-19.

Attualmente sono autorizzate tre versioni di Bimervax, di cui Bimervax LP.8.1 è la più recente:

- Bimervax originale, che ha come bersaglio le varianti alfa e beta del SARS-CoV-2;
- Bimervax XBB.1.16, che ha come bersaglio la variante XBB.1.16 del SARS-CoV-2;
- Bimervax LP.8.1, che ha come bersaglio la variante LP.8.1 del SARS-CoV-2.

Bimervax non contiene il virus stesso e non può provocare la COVID-19.

Come si usa Bimervax?

Bimervax è somministrato mediante una singola iniezione, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio.

Bimervax originariamente autorizzato è somministrato come dose di richiamo almeno 6 mesi dopo un precedente vaccino anti-COVID-19 a mRNA o dopo una precedente dose di richiamo con Bimervax.

I vaccini Bimervax XBB.1.16 e LP.8.1 adattati possono essere somministrati indipendentemente dall'anamnesi vaccinale precedente. Nelle persone che sono state precedentemente vaccinate contro la COVID-19, devono essere somministrati almeno 6 mesi dopo l'ultima dose di un vaccino contro la COVID-19.

Il vaccino deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Bimervax, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

Come agisce Bimervax?

Bimervax agisce preparando l'organismo a difendersi dalla COVID-19. Il vaccino contiene una proteina prodotta in laboratorio che consiste in una parte della proteina spike di SARS-CoV-2. Contiene anche un "adiuvante", ossia una sostanza che aiuta a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Quando una persona viene vaccinata, il suo sistema immunitario identificherà la proteina combinata come estranea e produrrà contro di essa le difese naturali (anticorpi e cellule T). Se, in un secondo momento, la persona vaccinata entra in contatto con il SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike sul virus e sarà pronto ad attaccarla. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere dalla COVID-19 in quanto, agendo insieme per sconfiggere il virus, ne prevengono l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggono le cellule infette.

I vaccini adattati aiutano a mantenere la protezione includendo una proteina che corrisponde più da vicino alle varianti circolanti del virus.

Quali benefici di Bimervax sono stati evidenziati negli studi?

I benefici del vaccino Bimervax originariamente autorizzato sono stati valutati in uno studio che ha confrontato la risposta immunitaria indotta da Bimervax con quella indotta dal vaccino a mRNA autorizzato Comirnaty, che ha come bersaglio la variante originale del SARS-CoV-2 (Wuhan).

Lo studio è stato condotto su 765 adulti che avevano precedentemente completato la vaccinazione primaria con 2 dosi di Comirnaty e ai quali è stata successivamente somministrata una dose di richiamo di Bimervax o Comirnaty. Pur avendo indotto la produzione di livelli inferiori di anticorpi contro la variante originale di SARS-CoV-2 rispetto a Comirnaty, Bimervax ha prodotto livelli più elevati di anticorpi contro le varianti Beta e Omicron e livelli paragonabili di anticorpi contro la variante Delta.

Sono stati forniti dati da uno studio che ha coinvolto 36 adolescenti di età compresa tra 16 e 17 anni, con dati sulla risposta immunitaria disponibili per 11 di essi. Secondo questo studio, Bimervax somministrato come richiamo ha prodotto una risposta immunitaria adeguata in questi adolescenti, con una produzione di anticorpi paragonabile a quella osservata negli adulti che hanno ricevuto Bimervax.

Sono stati inoltre forniti dati provenienti da uno studio in corso su 240 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, con dati sulla risposta immunitaria disponibili per 88 di essi. Di questi 88 adolescenti, 61 avevano un'età compresa tra i 12 e i 15 anni. Questi dati hanno dimostrato che, quando Bimervax è stato somministrato come richiamo, la risposta immunitaria prodotta in questi adolescenti era paragonabile a quella osservata negli adolescenti di età compresa tra i 16 e i 17 anni.

I dati disponibili indicano che i vaccini adattati a combattere le varianti del virus in circolazione dovrebbero provocare una forte risposta immunitaria contro tali varianti.

I bambini possono essere vaccinati con Bimervax?

Bimervax è autorizzato negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. Non è raccomandato nei bambini più piccoli. L'EMA ha concordato con la ditta un piano per valutare il vaccino nei bambini più giovani in una fase successiva.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Bimervax?

I dati relativi all'uso di Bimervax nelle persone immunocompromesse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono limitati. Sebbene questi soggetti possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori in materia di sicurezza. I soggetti immunocompromessi possono essere comunque vaccinati, in quanto possono avere un rischio più elevato di contrarre la COVID-19. Alle persone gravemente immunocompromesse possono essere somministrate dosi supplementari di Bimervax.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Bimervax?

Gli studi sugli animali non mostrano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia, non sono ancora disponibili dati sull'uso di Bimervax durante la gravidanza.

La decisione di usare il vaccino in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

Sebbene non esistano studi in merito, non si prevedono rischi in caso di allattamento.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con Bimervax?

I soggetti con allergia nota a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono essere vaccinati.

Nei soggetti vaccinati possono verificarsi reazioni allergiche (ipersensibilità). Pertanto, come per tutti i vaccini, Bimervax deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

In che misura Bimervax funziona nei soggetti di etnie e sesso diversi?

Nello studio principale, la risposta immunitaria innescata dal vaccino è stata mantenuta inalterata a prescindere dal sesso. Non vi è motivo di pensare che la risposta immunitaria indotta da Bimervax vari a seconda dell'etnia.

Quali sono i rischi associati a Bimervax?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bimervax, vedere il foglio illustrativo.

Negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni di Bimervax (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore nel sito dell'iniezione, cefalea, stanchezza e dolore muscolare.

Linfoadenopatia (ingrossamento dei linfonodi), diarrea, vomito, nausea, febbre, dolore ascellare e arrossamento, indurimento o tumefazione nel sito di iniezione possono riguardare meno di 1 persona su 10.

Capogiro, sonnolenza, prurito, dolore articolare, debolezza, brividi, sensazione generale di malessere, prurito e sensibilità nel sito dell'iniezione possono riguardare meno di 1 persona su 100.

Parestesia (sensazione insolita sulla pelle, come formicolio o sensazione di qualcosa che striscia), odinofagia (deglutizione dolorosa), dolore addominale, ipoestesia (diminuzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura), eruzione cutanea, esantema pruriginoso, sudorazione fredda, lividura e

ipersensibilità in sede di iniezione ed eritema (arrossamento della pelle) possono riguardare meno di 1 persona su 1 000.

Negli adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni di Bimervax (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore nel sito dell'iniezione, cefalea, stanchezza e malessere.

Negli studi clinici è stato riscontrato un caso di pericardite (infiammazione della membrana che circonda il cuore).

Con Bimervax possono verificarsi reazioni allergiche. Come per tutti i vaccini, Bimervax deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

La sicurezza dei vaccini Bimervax adattati è comparabile a quella dei vaccini originariamente autorizzati.

Perché Bimervax è autorizzato nell'UE?

Sulla base dei dati che confrontano la risposta immunitaria innescata da Bimervax originariamente autorizzato somministrato come richiamo con quella determinata da un vaccino anti-COVID-19 a mRNA autorizzato somministrato come richiamo, l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Bimervax originariamente autorizzato dovrebbe essere efficace almeno quanto il prodotto di confronto nel ripristinare la protezione contro la COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 16 anni.

I dati relativi agli adolescenti più giovani hanno dimostrato che Bimervax dovrebbe avere un'efficacia comparabile negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 15 anni e negli adolescenti di età compresa tra 16 e 17 anni.

I dati mostrano inoltre che le versioni di Bimervax adattate al bersaglio XBB.1.16 o LP.8.1 causano la produzione di anticorpi contro il SARS-CoV-2 che possono proteggere contro la COVID-19.

Il profilo di sicurezza di Bimervax è paragonabile a quello di altri vaccini contro la COVID-19. Gli effetti indesiderati più comuni sono generalmente da lievi a moderati e si risolvono entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Bimervax, compresi i suoi vaccini adattati, sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere raccomandato per l'autorizzazione nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bimervax?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bimervax sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un piano di gestione del rischio (RMP) per Bimervax che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo eventuali rischi potenziali.

La somministrazione di Bimervax e dei vaccini adattati è soggetta all'applicazione di misure di sicurezza in conformità del [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#), per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Bimervax fornisce regolarmente rapporti sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bimervax e dei vaccini adattati sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Bimervax sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Bimervax

Bimervax ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 30 marzo 2023.

Ulteriori informazioni su Bimervax sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2025.