EMADOC-1700519818-2486748
EMEA/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 SARS-CoV-2 (COVID-19) la persoane cu vârsta de cel puțin 12 ani.

Substanța activă din Bimervax este o proteină produsă în laborator, care conține o parte din SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19). În Bimervax autorizat inițial, această proteină a fost concepută astfel încât să corespundă proteinelor din variantele Alfa și Beta. Pe măsură ce SARS-CoV-2 continuă să evolueze, Bimervax a fost adaptat pentru a viza tulpini mai recente ale virusului, contribuind astfel la menținerea protecției împotriva COVID-19.

În prezent sunt autorizate trei versiuni de Bimervax, Bimervax LP.8.1 fiind cea mai recentă:

- Bimervax original, care țintește variantele Alfa și Beta ale SARS-CoV-2;
- Bimervax XBB.1.16, care țintește varianta XBB.1.16 a SARS-CoV-2;
- Bimervax LP.8.1, care țintește varianta LP.8.1 a SARS-CoV-2.

Bimervax nu conține virusul în sine și nu poate cauza COVID-19.

Cum se utilizează Bimervax?

Bimervax se administrează sub formă de injecție unică, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului.

Bimervax autorizat inițial se administrează ca doză de rapel la cel puțin 6 luni de la administrarea anterioară a unui vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 sau după o doză de rapel anterioară cu Bimervax.

Vaccinurile adaptate Bimervax XBB.1.16 și LP.8.1 se pot administra indiferent de istoricul vaccinărilor anterioare. La persoanele vaccinate anterior împotriva COVID-19 se administrează la cel puțin 6 luni după ultima doză de vaccin împotriva COVID-19.

Vaccinul trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele din domeniul sănătății publice.

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.

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 conține o parte din proteina virală de suprafață SARS-CoV-2. 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 ca fiind 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 imunitare pot proteja organismul împotriva COVID-19 acționând împreună pentru a omorî virusul, a preveni pătrunderea sa în celulele organismului și a distruge celulele infectate.

Vaccinurile adaptate contribuie la menținerea protecției prin includerea unei proteine care corespunde mai îndeaproape variantelor circulante ale virusului.

Ce beneficii a prezentat Bimervax pe parcursul studiilor?

Beneficiile Bimervax autorizat inițial au fost evaluate într-un studiu care a comparat răspunsul imun indus de Bimervax cu cel indus de vaccinul autorizat de tip ARNm, Comirnaty, care țintește varianta inițială a SARS-CoV-2 (Wuhan).

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 variantei 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 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 un răspuns imunitar adecvat la acești adolescenți, cu o producție de anticorpi comparabilă cu cea observată la adulții cărora li s-a administrat Bimervax.

Au fost furnizate date dintr-un studiu în curs care a cuprins 240 de adolescenți cu vârste între 12 și 17 ani, datele privind răspunsul imun fiind disponibile pentru 88 dintre ei. Din acești 88 de adolescenți, 61 aveau vârste cuprinse între 12 și 15 ani. Aceste date au arătat că, atunci când Bimervax a fost administrat ca doză de rapel, răspunsul imunitar pe care l-a produs la acești adolescenți a fost comparabil cu cel observat la adolescenții cu vârste cuprinse între 16 și 17 ani.

Datele disponibile arată că se preconizează că vaccinurile adaptate la variantele circulante ale virusului vor produce un răspuns imunitar puternic împotriva acestor variante.

Copiii pot fi vaccinați cu Bimervax?

Bimervax este autorizat la adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani. Nu este recomandat la copiii de vârstă mai mică. EMA a convenit cu compania un plan de testare a vaccinului la copii de vârstă mai mică într-o etapă ulterioară.

Pot fi vaccinate cu Bimervax persoanele imunocompromise?

Datele cu privire la utilizarea Bimervax la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit) sunt limitate. 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 pot avea un risc mai mare de infectare cu COVID-19. Persoanelor grav imunocompromise li se pot administra doze suplimentare de Bimervax.

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 sarcină.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile 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 este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergie la una din componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect.

Pot apărea reacții alergice (de hipersensibilitate) la unele persoane cărora li se administrează vaccinul. 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 imunitar declanșat de vaccin în studiul principal s-a menținut la toate genurile. Nu există niciun motiv care să sugereze că răspunsul imunitar indus de Bimervax va varia de la o etnie la alta.

Care sunt riscurile asociate cu Bimervax?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bimervax, citiți prospectul.

La adulți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bimervax (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injecției, 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 subraț și înroșire, întărire sau tumefiere la locul injecției.

Mai puțin de 1 persoană din 100 poate avea amețeli, somnolență, mâncărime, dureri de articulații, slăbiciune, frisoane, stare generală de rău și mâncărime la locul injecției.

Mai puțin de 1 persoană din 1 000 poate fi afectată de parestezie (senzație neobișnuită la nivelul pielii, cum ar fi amorțeli sau furnicături), odinofagie (înghițire dureroasă), dureri abdominale, hipoestezie (sensibilitate redusă la atingere, durere și temperatură), erupții pe piele, erupții pe piele însoțite de mâncărime, transpirații reci, echimoză și hipersensibilitate la locul injecției și eritem (înroșirea pielii).

La adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bimervax (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injecției, dureri de cap, oboseală și stare generală de rău.

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.

Siguranța vaccinurilor adaptate Bimervax este comparabilă cu cea a vaccinului autorizat inițial.

De ce a fost autorizat Bimervax în UE?

Pe baza datelor care compară răspunsul imunitar declanșat de Bimervax autorizat inițial, administrat ca doză de rapel, cu răspunsul imunitar declanșat de un vaccin autorizat de tip ARNm împotriva COVID-19, administrat ca doză de rapel, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că este de așteptat ca Bimervax autorizat inițial 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.

Datele despre adolescenții mai tineri au arătat că se preconizează că Bimervax va avea o eficacitate comparabilă la adolescenții cu vârste între 12 și 15 ani și la adolescenții cu vârste între 16 și 17 ani.

Datele arată, de asemenea, că versiunile Bimervax adaptate la ținta XBB.1.16 sau LP.8.1 cauzează producerea de anticorpi împotriva SARS-CoV-2 care pot proteja împotriva COVID-19.

Profilul de siguranță pentru Bimervax este comparabil cu cel al altor vaccinuri împotriva COVID-19. Cele mai frecvente reacții adverse sunt, de obicei, ușoare până la moderate și dispar în câteva zile după vaccinare.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Bimervax, inclusiv vaccinurile adaptate, sunt mai mari decât riscurile asociate și aceste vaccinuri pot fi recomandate 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 despre siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a eventualelor riscuri.

Sunt puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Bimervax și vaccinurile adaptate, în conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile împotriva COVID-19, pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Bimervax furnizează rapoarte periodice privind siguranța și eficacitatea vaccinului.

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

Alte informații despre Bimervax

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

Mai multe informații despre Bimervax se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în octombrie 2025.