



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/151429/2023
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 16 anni. Può essere utilizzato come richiamo in soggetti che hanno ricevuto in precedenza un vaccino a mRNA per la COVID-19.

Bimervax contiene una proteina prodotta in laboratorio che consiste in una parte della proteina spike di SARS-CoV-2 proveniente dalle varianti del virus Alpha e Beta.

Come si usa Bimervax?

Bimervax viene somministrato tramite iniezione, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio. Viene somministrato come dose di richiamo almeno 6 mesi dopo un precedente vaccino anti COVID-19 a mRNA.

Le disposizioni relative alla fornitura del vaccino sono di competenza delle autorità nazionali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Bimervax, vedere il foglio illustrativo o consultare un 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 proveniente dalle varianti del virus Alpha e Beta e 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 del virus e sarà pronto ad attaccarla. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere dalla COVID-19 in quanto, agendo insieme, sconfiggono il virus, ne prevengono l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggono le cellule infette.

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



Quali benefici di Bimervax sono stati evidenziati negli studi?

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

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 il ceppo 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 di supporto provenienti da uno studio in corso su 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 trattati con Bimervax.

I bambini possono essere vaccinati con Bimervax?

Bimervax non è al momento raccomandato per le persone di età inferiore ai 16 anni. L'EMA ha concordato con la ditta un piano per valutare il vaccino nei bambini in una fase successiva.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Bimervax?

Bimervax non è stato studiato in soggetti immunocompromessi (il cui sistema immunitario è indebolito). Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori in materia di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di COVID-19.

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?

Le persone con allergia nota a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono essere vaccinate.

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 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?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bimervax (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore nel sito di iniezione, cefalea, stanchezza e dolore muscolare.

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

Insomnia (difficoltà a dormire), capogiro, sonnolenza, odinofagia (ingestione dolorosa), dolore addominale, prurito, dolore articolare, debolezza, brividi, sensazione generale di malessere e di prurito e sensibilità nel sito di iniezione possono riguardare meno di 1 persona su 100.

Parestesia (sensazione insolita della pelle, come sensazione di formicolio), ipoestesia (riduzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura), eruzione cutanea, esantema pruriginoso, sudorazione fredda, eritema (arrossamento della pelle), dolore dorsale e lividura nel sito di iniezione possono riguardare meno di 1 persona su 1 000.

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.

Perché Bimervax è autorizzato nell'UE?

Sulla base dei dati che confrontano la risposta immunitaria innescata da Bimervax con quella determinata da un vaccino a mRNA anti COVID-19 autorizzato, l'EMA ha concluso che Bimervax 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. Il profilo di sicurezza di Bimervax è paragonabile a quello di altri vaccini contro la COVID-19. Gli effetti indesiderati più comuni osservati con Bimervax sono stati generalmente lievi o moderati e si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Bimervax sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse autorizzato l'uso 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 minimizzare eventuali rischi potenziali.

Saranno applicate misure di sicurezza per Bimervax conformemente al [piano dell'UE per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti COVID-19](#) per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bimervax 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: 03-2023.