



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/151429/2023  
EMA/H/C/006058

## Bimervax (vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans))

Přehled pro přípravek Bimervax a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Bimervax a k čemu se používá?

Přípravek Bimervax je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u osob ve věku od 16 let. U osob, kterým již dříve byla podána mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19, je možné ji použít jako posilovací dávku.

Přípravek Bimervax obsahuje protein vyrobený v laboratoři, který se skládá z části spike proteinu SARS-CoV-2 z variant viru Alfa a Beta.

### Jak se přípravek Bimervax používá?

Přípravek Bimervax se podává formou injekce, obvykle do svalu v horní části paže. Podává se jako posilovací dávka, a to nejméně 6 měsíců po podání předchozí mRNA vakcíny.

Za zajištění dodávek této vakcíny budou odpovídat příslušné vnitrostátní orgány.

Více informací o používání přípravku Bimervax naleznete v příbalové informaci nebo se poradte se zdravotnickým pracovníkem.

### Jak přípravek Bimervax působí?

Přípravek Bimervax působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění COVID-19. Vakcína obsahuje protein vyrobený v laboratoři, který se skládá z části spike proteinu SARS-CoV-2 z variant viru Alfa a Beta. Obsahuje také „adjuvans“, látku, která pomáhá posílit imunitní reakci na vakcínu.

Jakmile je očkované osobě podána vakcína, její imunitní systém rozpozná kombinovaný protein jako cizorodý a vytváří proti němu přirozenou obranu – protilátky a T-buňky. Pokud se v budoucnu očkovaná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém rozpozná spike protein nacházející se na viru a bude připraven jej napadnout. Protilátky a imunitní buňky mohou chránit proti onemocnění COVID-19 tím, že společně usmrcují virus, zabraňují jeho vstupu do buněk těla a ničí infikované buňky.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Bimervax byly prokázány v průběhu studií?**

Přínos přípravku Bimervax byl hodnocen v imunobridgingové studii, která porovnávala imunitní odpověď vyvolanou touto novou vakcínou s imunitní odpovědí vyvolanou schválenou mRNA vakcínou Comirnaty, která je zaměřena na původní (wuhanský) spike protein SARS-CoV-2.

Studie se zúčastnilo 765 dospělých, kteří již dříve absolvovali základní očkování dvěma dávkami přípravku Comirnaty a následně jim byla podána posilovací dávka buď přípravku Bimervax, nebo přípravku Comirnaty. Ačkoli přípravek Bimervax vyvolal nižší tvorbu protilátek proti původnímu kmeni SARS-CoV-2 než přípravek Comirnaty, vedl k vyšší tvorbě protilátek proti variantám Beta a Omicron a ke srovnatelné tvorbě proti variantě Delta.

Podpůrné údaje byly poskytnuty z probíhající studie, která zahrnovala 36 dospívajících ve věku 16 až 17 let, přičemž údaje o imunitní odpovědi byly k dispozici od 11 z nich. Tato studie zjistila, že přípravek Bimervax podaný jako posilovací dávka vyvolal u těchto adolescentů adekvátní imunitní odpověď, přičemž tvorba protilátek byla srovnatelná s tvorbou protilátek u dospělých, kterým byl podán přípravek Bimervax.

## **Mohou být přípravkem Bimervax očkovány děti?**

Přípravek Bimervax se v současné době nedoporučuje u osob mladších 16 let. Agentura EMA se se společností dohodla na plánu provést v pozdější fázi studii vakcíny u dětí.

## **Mohou být přípravkem Bimervax očkovány osoby s oslabenou imunitou?**

Přípravek Bimervax nebyl u osob s oslabenou imunitou (osob s oslabeným imunitním systémem) zkoumán. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou nebudou na vakcínu reagovat stejně dobře, z dostupných údajů nevyplývají žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou mohou přesto být očkovány, neboť by jim v důsledku onemocnění COVID-19 mohlo hrozit vyšší riziko.

## **Mohou být přípravkem Bimervax očkovány těhotné nebo kojící ženy?**

Studie na zvířatech neprokázaly žádné škodlivé účinky v těhotenství, nicméně dosud nejsou k dispozici žádné údaje o používání přípravku Bimervax během těhotenství.

Rozhodnutí o použití této vakcíny u těhotných žen by mělo být provedeno po důkladné konzultaci se zdravotnickým pracovníkem na základě zvážení přínosů a rizik.

I když nejsou k dispozici žádné studie týkající se kojení, v této souvislosti se neočekává žádné riziko.

## **Mohou být přípravkem Bimervax očkovány osoby s alergiemi?**

Osobám, kterým je známo, že trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace, by tato vakcína neměla být podána.

U osob, kterým byla tato vakcína podána, se mohou vyskytnout alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). Jako u všech vakcín by proto přípravek Bimervax měl být podáván pod bedlivým lékařským dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče.

## **Jak přípravek Bimervax působí u osob různého etnického původu a pohlaví?**

Imunitní reakce vyvolaná vakcínou v hlavní studii byla zachována bez ohledu na pohlaví. Neexistuje žádný důvod, který by naznačoval, že imunitní reakce vyvolaná přípravkem Bimervax se bude lišit podle etnického původu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bimervax?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bimervax (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě injekce, bolest hlavy, únava a bolest svalů.

Méně než 1 z 10 osob může postihnout lymfadenopatie (zvětšené lymfatické uzliny), průjem, zvracení, nevolnost, horečka, bolest v podpaží a zarudnutí, tvrdost nebo otok v místě vpichu.

Méně než 1 z 100 osob může postihnout nespavost (potíže se spánkem), závratě, ospalost, odynofagie (bolestivé polykání), bolesti břicha, svědění, bolesti kloubů, slabost, zimnice, pocit celkové nevolnosti a svědění a citlivost v místě vpichu.

Méně než 1 z 1 000 osob může postihnout parestezie (neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo trnutí), hypoestezie (snížený cit pro dotek, bolest a teplotu), vyrážka, svědivá vyrážka, studený pot, erytém (zarudnutí kůže), bolest zad a modřiny v místě vpichu.

V klinických studiích byl zaznamenán jeden případ perikarditidy (zánětu srdečních obalů).

V souvislosti s přípravkem Bimervax se mohou vyskytnout alergické reakce. Stejně jako u všech vakcín by vakcína Bimervax měla být podávána pod bedlivým dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče.

## **Na základě čeho byl přípravek Bimervax registrován v EU?**

Na základě údajů porovnávajících imunitní reakci vyvolanou přípravkem Bimervax s imunitní reakcí vyvolanou schválenou mRNA vakcínou proti onemocnění COVID-19 dospěla Evropská agentura pro léčivé přípravky k závěru, že u přípravku Bimervax se v rámci obnovy ochrany proti onemocnění COVID-19 očekává u osob ve věku 16 let a starších přinejmenším stejná účinnost jako u srovnávacího přípravku. Bezpečnostní profil přípravku Bimervax byl srovnatelný s bezpečnostním profilem jiných vakcín proti onemocnění COVID-19. Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Bimervax byly obvykle mírné nebo středně závažné a během několika dnů po očkování odezněly.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Bimervax převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bimervax?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bimervax, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro přípravek Bimervax je rovněž zaveden plán řízení rizik (RMP), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika.

Pro přípravek Bimervax budou zavedena bezpečnostní opatření v souladu s [plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti onemocnění COVID-19](#), aby bylo zajištěno rychlé shromažďování nových informací o bezpečnosti a jejich analýza.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bimervax průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Bimervax jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Bimervax**

Přípravku Bimervax bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 30. března 2023.

Další informace o přípravku Bimervax jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2023.