



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax (*vacuna contra la COVID-19 [recombinante, adyuvada]*)

Información general sobre Bimervax y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bimervax y para qué se utiliza?

Bimervax es una vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en personas a partir de 16 años. Puede utilizarse como refuerzo en personas que hayan recibido previamente una vacuna contra la COVID-19 de ARNm.

Bimervax contiene una proteína producida en el laboratorio que consta de una parte de la proteína espicular del SARS-CoV-2 de las variantes víricas alfa y beta.

¿Cómo se usa Bimervax?

Bimervax se administra en una inyección, normalmente en el músculo de la parte superior del brazo. Se administra como refuerzo al menos 6 meses después de una vacuna contra la COVID-19 de ARNm previa.

Las pautas para el suministro de la vacuna serán responsabilidad de las autoridades nacionales competentes.

Para mayor información sobre el uso de Bimervax consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Bimervax?

Bimervax actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. La vacuna contiene una proteína producida en el laboratorio que consta de una parte de la proteína espicular del SARS-CoV-2 de las variantes víricas alfa y beta. También contiene un «adyuvante», una sustancia que ayuda a reforzar las respuestas inmunitarias a la vacuna.

Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario identifica la proteína combinada como extraña y produce defensas naturales (anticuerpos y linfocitos T) contra ella. Si, posteriormente, la persona vacunada entra en contacto con el SARS-CoV-2, el sistema inmunitario reconocerá la proteína espicular del virus y estará preparado para atacarlo. Los anticuerpos y las células inmunitarias pueden

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



proteger contra la COVID-19 trabajando juntos para destruir el virus, impedir su entrada en las células del organismo y destruir las células infectadas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bimervax en los estudios realizados?

Los beneficios de Bimervax se evaluaron en un estudio de «inmunopuente» que comparó la respuesta inmunitaria inducida por esta nueva vacuna con la inducida por la vacuna de ARNm autorizada Comirnaty, que actúa específicamente en la proteína espicular del SARS-CoV-2 original (Wuhan).

En el estudio participaron 765 adultos que habían completado previamente la primovacunación con 2 dosis de Comirnaty y que posteriormente recibieron una dosis de refuerzo de Bimervax o de Comirnaty. Aunque Bimervax desencadenó la producción de niveles más bajos de anticuerpos contra la cepa original del SARS-CoV-2 que Comirnaty, dio lugar a niveles más altos de anticuerpos contra las variantes beta y ómicron y niveles comparables contra la variante delta.

Se presentaron datos de apoyo obtenidos en un estudio en curso realizado en 36 adolescentes de 16 a 17 años de edad, con datos de respuesta inmunitaria disponibles sobre 11 de ellos. En este estudio se observó que Bimervax administrado como refuerzo producía una respuesta inmunitaria adecuada en estos adolescentes, con una producción de anticuerpos comparable a la observada en los adultos que recibieron Bimervax.

¿Se puede vacunar con Bimervax a los niños?

Bimervax no está recomendado actualmente en personas menores de 16 años. La EMA ha acordado con la compañía un plan para evaluar la vacuna en niños en una fase posterior.

¿Se puede vacunar con Bimervax a personas inmunodeprimidas?

Bimervax no se ha estudiado en personas inmunodeprimidas (personas con un sistema inmunitario debilitado). Aunque la respuesta de las personas inmunodeprimidas puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, se puede vacunar a las personas inmunodeprimidas, ya que pueden presentar un mayor riesgo de contraer la COVID-19.

¿Se puede vacunar con Bimervax a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia?

Los estudios en animales no demuestran ningún efecto perjudicial en el embarazo; sin embargo, todavía no se dispone de datos sobre el uso de Bimervax durante el embarazo.

La decisión de administrar la vacuna a mujeres embarazadas debe adoptarse previa consulta con un profesional sanitario y después de considerar los riesgos y beneficios.

Aunque no se dispone de estudios sobre la lactancia, no se espera que presente ningún riesgo durante el periodo de lactancia.

¿Se puede vacunar con Bimervax a personas alérgicas?

Las personas que sepan ya que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben ser vacunadas.

Pueden producirse reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en las personas que reciban la vacuna. Por lo tanto, al igual que todas las vacunas, Bimervax debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible.

¿Cómo actúa Bimervax en personas de diferentes orígenes étnicos y de diferentes sexos?

La respuesta inmunitaria desencadenada por la vacuna en el estudio principal se mantuvo en ambos sexos. No hay ninguna razón que haga pensar que la respuesta inmunitaria inducida por Bimervax vaya a ser diferente entre los distintos orígenes étnicos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Bimervax?

Los efectos adversos más frecuentes de Bimervax (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio y dolor muscular.

Menos de 1 de cada 10 personas pueden presentar linfadenopatía (ganglios linfáticos agrandados), diarrea, vómitos, náuseas (ganas de vomitar), fiebre, dolor en las axilas y enrojecimiento, dureza o hinchazón en el lugar de la inyección.

Menos de 1 de cada 100 personas pueden presentar insomnio (dificultad para dormir), mareo, somnolencia, odinofagia (dolor al tragar), dolor abdominal, picor, dolor articular, debilidad, escalofríos, malestar general y picor y sensibilidad en el lugar de la inyección.

Menos de 1 de cada 1000 personas pueden presentar parestesia (sensación extraña en la piel, como hormigueo o cosquilleo), hipoestesia (disminución de la sensibilidad al tacto, al dolor y a la temperatura), erupción cutánea, erupción cutánea con picor, sudores fríos, eritema (enrojecimiento de la piel), dolor de espalda y hematomas en el lugar de la inyección.

En los estudios clínicos se observó un caso de pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón).

Pueden producirse reacciones alérgicas con Bimervax. Al igual que todas las vacunas, Bimervax debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado disponible.

¿Por qué se ha autorizado Bimervax en la UE?

Basándose en los datos que comparan la respuesta inmunitaria desencadenada por Bimervax con la desencadenada por una vacuna contra la COVID-19 de ARNm autorizada, se espera que Bimervax sea al menos tan eficaz como la vacuna comparativa para restablecer la protección frente a la COVID-19 en personas a partir de 16 años. El perfil de seguridad de Bimervax es comparable al de otras vacunas contra la COVID-19. Los efectos adversos más frecuentes observados con Bimervax fueron, por lo general, de leves a moderados y desaparecieron a los pocos días de la vacunación.

Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Bimervax son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bimervax?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bimervax se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un plan de gestión de riesgos (PGR) para Bimervax que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, cómo recopilar más información y cómo minimizar los posibles riesgos.

Se aplicarán medidas de seguridad para Bimervax conforme al [plan de control de seguridad de la UE para las vacunas contra la COVID-19](#), a fin de garantizar que se recopila y analiza rápidamente nueva información sobre seguridad.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bimervax se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Bimervax son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Bimervax

Bimervax recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de marzo de 2023.

Puede encontrar información adicional sobre Bimervax en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2023.