



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bimervax (covid-19-rokote (rekombinantti, adjuvantoitu))

Yleistiedot Bimervaxista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Bimervax on ja mihin sitä käytetään?

Bimervax on rokote, jolla ehkäistään vähintään 16-vuotiaiden covid-19-koronavirustautia. Sitä voidaan käyttää tehosterokotteena ihmisillä, jotka ovat saaneet aiemmin mRNA-rokotteen covid-19-tautia vastaan.

Bimervax sisältää laboratoriossa tuotettua proteiinia, joka koostuu osasta alfa- ja beeta-virusvarianttien SARS-CoV-2-piikkiproteiinia.

### Miten Bimervaxia käytetään?

Bimervax annetaan injektiona yleensä olkavarren lihakseen. Sitä annetaan tehosterokotteena vähintään 6 kuukautta aiemman mRNA-covid-19-rokotteen antamisen jälkeen.

Rokotteen toimittamiseen liittyvistä järjestelyistä vastaavat kansalliset lääkevalvontaviranomaiset.

Lisätietoa Bimervax-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

### Miten Bimervax vaikuttaa?

Bimervax toimii valmistelemalla elimistöä puolustautumaan covid-19-virusta vastaan. Rokote sisältää laboratoriossa tuotettua proteiinia, joka koostuu osasta alfa- ja beeta-virusvarianttien SARS-CoV-2-piikkiproteiinia. Valmiste sisältää ns. adjuvanttia eli ainetta, joka auttaa vahvistamaan rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa yhdistelmäproteiinin vieraaksi ja tuottaa luonnollisena puolustusreaktiona vasta-aineita ja T-soluja. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen piikkiproteiinin ja on valmis torjumaan sitä. Vasta-aineet ja immuunisolut voivat suojata elimistöä covid-19-taudilta tekemällä yhteistyötä viruksen tuhoamiseksi, estämällä sen pääsyn kehon soluihin ja tuhoamalla infektoituneet solut.

---

**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



## **Mitä hyötyä Bimervaxista on havaittu tutkimuksissa?**

Bimervaxin hyötyä arvioitiin vasta-aineiden pitoisuuksia vertailevassa (immunobridging) tutkimuksessa, jossa verrattiin tämän uuden rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta myyntiluvan saaneen mRNA-rokotteen Comirnatyn aiheuttamaan immuunivasteeseen, joka kohdistuu alkuperäiseen (Wuhan) SARS-CoV-2-piikkiproteiiniin.

Tutkimukseen osallistui 765 aikuista, jotka olivat saaneet perusrokotuksen kahdella Comirnaty-annoksella, ja joille annettiin sen jälkeen joko Bimervaxin tai Comirnatyn tehosteannos. Vaikka Bimervax sai aikaan pienemmän vasta-ainepitoisuuden SARS-CoV-2-viruksen alkuperäistä kantaa vastaan kuin Comirnaty, se johti suurempiin vasta-ainepitoisuuksiin beeta- ja omikron-variantteja vastaan ja vastaavan pitoisuuden delta-varianttia vastaan.

Tukevaa tietoa saatiin käynnissä olevasta tutkimuksesta, johon osallistui 36 iältään 16–17-vuotiasta nuorta ja joista 11:stä oli saatavilla immuunivastetietoja. Tutkimuksessa havaittiin, että tehosterokotteena annettu Bimervax sai aikaan riittävän immuunivasteen näillä nuorilla, ja että sen vasta-ainetuotanto oli verrattavissa Bimervaxia saaneilla aikuisilla saavutettuun vasta-ainetuotantoon.

## **Voidaanko Bimervax-rokote antaa lapsille?**

Tällä hetkellä Bimervaxia ei suositella alle 16-vuotiaille. EMA on sopinut yhtiön kanssa suunnitelmasta testata rokotteen soveltuvuutta lapsille myöhemmässä vaiheessa.

## **Voidaanko Bimervax-rokote antaa henkilöille, joiden immuunipuolustus on heikentynyt?**

Bimervaxia ei ole tutkittu immuunipuutteisilla ihmisillä (ihmisillä, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt). Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan silti rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

## **Voidaanko Bimervax-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?**

Eläinkokeissa ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia raskauteen, mutta Bimervaxin käytöstä raskauden aikana ei ole vielä saatavilla tietoja.

Päätös rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kun hyödyt ja riskit on otettu huomioon.

Vaikka imetykseen liittyviä tutkimuksia ei ole tehty, rokotteen ei oleteta olevan riski imetykselle.

## **Voidaanko Bimervax-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?**

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotetta saaneilla voi esiintyä allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Siksi Bimervax, kuten kaikki rokotteet, on annettava tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

## Miten hyvin Bimervax toimii eri sukupuolilla ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Päätutkimuksessa rokotteen aikaansaama immuunivaste säilyi kaikilla sukupuolilla. Ei ole syytä olettaa, että Bimervaxin aikaansaama immuunivaste vaihtelisi eri etnisissä ryhmissä.

## Mitä riskejä Bimervaxiin liittyy?

Bimervaxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu injeksiokohdassa, päänsärky, väsymys ja lihaskipu.

Imusolmuketauti (laajentuneet imusolmukkeet), ripuli, oksentelu, pahoinvointi, kuume, käsivarsien kipu ja punoitus, kovuus tai turvotus injeksiokohdassa saattavat vaikuttaa vähempään kuin yhteen potilaaseen kymmenestä.

Unettomuutta, huimausta, uneliaisuutta, nielemisvaikeuksia, vatsakipua, kutinaa, nivelkipua, heikkoutta, vilunväristyksiä, yleistä huonovointisuutta ja kutinaa sekä herkkyyttä injeksiokohdassa voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä sadasta.

Tuntohäiriöitä (epätavallinen tunne iholla, kuten pistely tai kihelmöinti), hypoestesiaa (heikentynyt tuntoherkkyys, kivun ja lämpötilojen tuntemisen vaikeus), ihottumaa, kutisevaa ihottumaa, kylmää hikeä, eryteemaa (ihon punoitus), selkäkkipua ja pistoskohdan mustelmia voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä tuhannesta.

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin yksi sydänpussitulehdustapaus (sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus).

Bimervax voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Kuten kaikki rokotteet, myös Bimervax on annettava tarkassa valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

## Miksi Bimervax on hyväksytty EU:ssa?

Perustuen Bimervaxin aikaansaamien immuunivasteiden tietojen vertaamiseen niiden vasteiden kanssa, jotka myyntiluvan saanut mRNA-covid-19-rokote saa aikaan, EMA katsoi, että Bimervaxin odotetaan olevan vähintään yhtä tehokas vertailuvalmisteensa kanssa covid-19 vastaisen suojan palauttamisessa 16-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä. Bimervaxin turvallisuusprofiili on verrattavissa muiden covid-19-rokotteiden turvallisuusprofiiliin. Bimervaxin yleisimmät haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ne hävisivät muutaman päivän kuluessa rokotamisesta.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Bimervaxin hyöty on sen riskejä suurempi, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Bimervaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bimervaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Bimervax-valmisteelle on myös laadittu riskienhallintasuunnitelma, joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Bimervaxia varten otetaan käyttöön turvallisuustoimenpiteitä [covid-19-rokotteiden EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti varmistamaan, että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bimervaxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bimervaxista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Bimervaxista**

Bimervax sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 30. maaliskuuta 2023.

Lisää tietoa Bimervaxista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2023.