



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax (cepivo proti covidu-19 (rekombinantno, z adjuvansom))

Pregled cepiva Bimervax in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Bimervax in za kaj se uporablja?

Bimervax je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starejših od 16 let. Uporablja se lahko kot poživitveni odmerek pri osebah, ki so predhodno prejele cepivo proti covidu-19 na osnovi mRNK.

Cepivo Bimervax vsebuje beljakovino, proizvedeno v laboratoriju, ki je sestavljena iz dela beljakovine bodice virusa SARS-CoV-2 iz različic virusa alfa in beta.

Kako se cepivo Bimervax uporablja?

Cepivo Bimervax se daje z injiciranjem, običajno v mišico nadlakti. Daje se kot poživitveni odmerek vsaj šest mesecev po predhodnem cepljenju s cepivom proti covidu-19 na osnovi mRNK.

Za oskrbo s cepivom bodo odgovorni nacionalni pristojni organi.

Za več informacij glede uporabe cepiva Bimervax glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako cepivo Bimervax deluje?

Cepivo Bimervax deluje tako, da telo pripravi na to, da se lahko brani pred covidom-19. Cepivo vsebuje beljakovino, proizvedeno v laboratoriju, ki je sestavljena iz dela beljakovine bodice virusa SARS-CoV-2 iz različic virusa alfa in beta. Vsebuje tudi adjuvans, tj. snov, ki pomaga okrepiti imunski odziv na cepivo.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovino kot tujek in začne proti njej tvoriti naravno obrambo, tj. protitelesa in celice T. Če bo kasneje cepljena oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, bo imunski sistem prepoznal beljakovino bodice virusa in bo pripravljen, da jo napade. Protitelesa in imunске celice lahko zaščitijo pred covidom-19 tako, da sodelujejo pri uničevanju virusa, preprečujejo njegov vstop v telesne celice in uničujejo okužene celice.

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



Kakšne koristi cepiva Bimervax so se pokazale v študijah?

Koristi cepiva Bimervax so ocenili v imunološki študiji, v kateri so primerjali imunski odziv, ki ga je sprožilo to novo cepivo, z imunskim odzivom, ki ga je sprožilo odobreno cepivo na osnovi mRNK Comirnaty, ki je usmerjeno proti prvotni (Wuhan) beljakovini bodice virusa SARS-CoV-2.

V študijo je bilo vključenih 765 odraslih, ki so predhodno opravili primarno cepljenje z dvema odmerkoma zdravila Comirnaty in ki so nato prejeli požitveni odmerek cepiva Bimervax ali Comirnaty. Čeprav je cepivo Bimervax sprožilo nastajanje nižjih ravni protiteles proti prvotnemu sevu virusa SARS-CoV-2 kot Comirnaty, je povzročilo višje ravni protiteles proti različicama beta in omikron ter primerljive ravni proti različici delta.

Predloženi so bili podporni podatki iz študije, ki še poteka in je vključevala 36 mladostnikov, starih od 16 do 17 let, pri čemer so bili za 11 od njih na voljo podatki o imunskem odzivu. V tej študiji je bilo ugotovljeno, da je cepivo Bimervax, dano kot požitveni odmerek, pri teh mladostnikih povzročilo ustrezen imunski odziv, pri čemer je bila tvorba protiteles primerljiva s tisto pri odraslih, ki so prejeli cepivo Bimervax.

Ali lahko otroci prejmejo cepivo Bimervax?

Uporaba cepiva Bimervax pri osebah, mlajših od 16 let, trenutno ni priporočljiva. Agencija EMA se je s podjetjem dogovorila, da bo preskušanje cepiva pri otrocih izvedla v kasnejši fazi.

Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Bimervax?

Cepiva Bimervax niso proučevali pri imunsko oslabeledih osebah (ljudem z oslabljenim imunskim sistemom). Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Lahko se kljub temu cepijo, saj so lahko izpostavljene večjemu tveganju za bolezen covid-19.

Ali lahko nosečnice ali ženske, ki dojijo, prejmejo cepivo Bimervax?

Študije na živalih ne kažejo škodljivih učinkov med nosečnostjo, vendar podatki o uporabi cepiva Bimervax med nosečnostjo še niso na voljo.

Odločitev o uporabi cepiva pri nosečnicah je treba sprejeti po skrbnem posvetovanju z zdravnikom ob upoštevanju koristi in tveganj.

Čeprav študij o dojenju ni, ni pričakovati tveganja za dojenje.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo Bimervax?

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki prejmejo cepivo, se lahko pojavijo alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Zato je treba cepivo Bimervax, tako kot vsa cepiva, dajati pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje.

Kako dobro cepivo Bimervax deluje pri osebah različnih etničnih porekel in spolov?

Imunski odziv, ki ga je spodbudilo cepivo v glavni študiji, se je ohranil ne glede na spol. Ni razloga za domnevo, da se imunski odziv, ki ga povzroča cepivo Bimervax, razlikuje med etničnimi skupinami.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Bimervax?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Bimervax (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečina na mestu injiciranja, glavobol, utrujenost in bolečina v mišicah.

Limfadenopatija (povečane bezgavke), driska, bruhanje, navzeja (siljenje na bruhanje), povišana telesna temperatura, bolečina pod pazduho ter pordelost, otrdelost ali oteklina na mestu injiciranja se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10 oseb.

Nespečnost (težave s spanjem), omotica, zaspanost, odinofagija (boleče požiranje), bolečine v trebuhu, srbenje, bolečine v sklepih, šibkost, mrzlica, splošno slabo počutje ter srbenje in občutljivost na mestu injiciranja se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100 oseb.

Parestezija (nenavaden občutek v koži, kot je mravljinčenje ali občutek plazenja), hipestezija (zmanjšan občutek na dotik, bolečina in temperatura), izpuščaj, srbeč izpuščaj, hladno potenje, eritem (pordelost kože), bolečine v hrbtu in podplutbe na mestu injiciranja so se pojavili pri manj kot 1 od 1 000 oseb.

V kliničnih študijah so opazili en primer perikarditisa (vnetja membrane okrog srca).

Pri uporabi cepiva Bimervax se lahko pojavijo alergijske reakcije. Kot vsa cepiva je treba tudi cepivo Bimervax dajati pod skrbnim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje.

Zakaj je bilo cepivo Bimervax odobreno v EU?

Na podlagi podatkov, s katerimi se imunski odziv, ki ga sproži cepivo Bimervax, primerja z odzivom, ki ga sproži odobreno cepivo proti covidu-19 na osnovi mRNK, je agencija EMA zaključila, da se pričakuje, da bo cepivo Bimervax pri ponovni vzpostavitvi zaščite pred covidom-19 pri osebah, starejših od 16 let, vsaj tako učinkovito kot primerjalno cepivo. Varnostni profil cepiva Bimervax je primerljiv z varnostnim profilom drugih cepiv proti covidu-19. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi pri uporabi cepiva Bimervax, so bili običajno blagi do zmerni in so v nekaj dneh po cepljenju izzveneli.

Agencija je zato zaključila, da so koristi cepiva Bimervax večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Bimervax?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Bimervax upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Za cepivo Bimervax je vzpostavljen tudi načrt obvladovanja tveganj, ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o načinih, kako zbrati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Varnostni ukrepi za cepivo Bimervax se bodo izvajali v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#) za zagotovitev, da se nove informacije o varnosti hitro zberejo in analizirajo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Bimervax stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Bimervax, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Bimervax

Za cepivo Bimervax je bilo 30. marca 2023 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Bimervax so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2023.