



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax (*covid-19-vaccin [rekombinant, med adjuvans]*)

Sammanfattning av Bimervax och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bimervax och vad används det för?

Bimervax är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 16 år eller äldre. Det kan ges som en påfyllnadsdos till personer som tidigare fått ett mRNA-vaccin mot covid-19.

Bimervax innehåller ett laboratorieframställt protein som består av en del av spikeproteinet i SARS-CoV-2 från virusvarianterna alfa och beta.

Hur används Bimervax?

Bimervax ges som en injektion, vanligtvis i överarmsmuskeln. Det ges som en påfyllnadsdos minst 6 månader efter ett tidigare mRNA-vaccin mot covid-19.

De nationella myndigheterna kommer att ansvara för tillhandahållandet av vaccinet.

För mer information om hur du använder Bimervax, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bimervax?

Bimervax verkar genom att förbereda kroppen inför att försvara sig mot covid-19. Vaccinet innehåller ett protein som framställts i laboratorium och består av en del av spikeproteinet i SARS-CoV-2 från virusvarianterna alfa och beta. Det innehåller också ett "adjuvans", ett ämne som hjälper till att förbättra immunsvaret på vaccinet.

När en person får vaccinet identifierar dennes immunsystem det kombinerade proteinet som främmande och bildar antikroppar och T-celler (kroppens naturliga försvar) mot det. Om den vaccinerade personen senare kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen spikeproteinet på viruset och angripa det. Antikropparna och immuncellerna kan skydda mot covid-19 genom att samarbeta för att döda viruset, hindra att det kommer in i kroppens celler och förstöra infekterade celler.

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



Vilka fördelar med Bimervax har visats i studierna?

Fördelarna med Bimervax bedömdes i en immunitetsöverbrygningsstudie, där det immunsvar som detta nya vaccin framkallade jämfördes med det immunsvar som framkallades av det godkända mRNA-vaccinet Comirnaty, som är riktat mot det ursprungliga spikeproteinet (Wuhan) i SARS-CoV-2.

I studien ingick 765 vuxna som tidigare avslutat en primärvaccination med 2 doser Comirnaty och därefter fått en påfyllnadsdos av antingen Bimervax eller Comirnaty. Även om Bimervax gav upphov till lägre nivåer av antikroppar mot den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 än Comirnaty, ledde detta till högre nivåer av antikroppar mot beta- och omikronvarianterna och jämförbara nivåer mot deltavarianten.

Stödjande data lämnades in från en pågående studie som omfattade 36 ungdomar i åldern 16–17 år, där det fanns data över immunsvaret för 11 av dem. I studien konstaterades att Bimervax, administrerat som en påfyllnadsdos, gav ett adekvat immunsvar hos dessa ungdomar, med en antikropsproduktion som var jämförbar med vad som sågs hos vuxna som fick Bimervax.

Kan barn vaccineras med Bimervax?

För närvarande rekommenderas inte Bimervax till personer under 16 års ålder. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har kommit överens med företaget om en plan för att testa vaccinet på barn i ett senare skede.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Bimervax?

Bimervax har inte studerats på personer med nedsatt immunförsvar (personer med försvagat immunsystem). Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter vad gäller säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 kan vara större för dessa personer.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Bimervax?

Djurstudier visar inga skadliga effekter vid dräktighet, men det finns ännu inga data om användning av Bimervax under graviditeten.

Beslutet om huruvida vaccinet ska ges till gravida bör fattas i nära samråd med hälso- och sjukvårdspersonal efter att fördelarna och riskerna har övervägts.

Även om det inte finns några studier om amning antas det inte finnas någon risk vid amning.

Kan personer med allergier vaccineras med Bimervax?

Personer som redan vet om att de har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) kan förekomma hos personer som får vaccinet. På samma sätt som alla vacciner ska Bimervax därför ges under noggrann medicinsk övervakning, och lämplig medicinsk behandling bör finnas tillgänglig.

Hur väl fungerar Bimervax för personer av olika etniska ursprung och kön?

Det immunsvar som vaccinet utlöste i huvudstudien kvarstod oberoende av kön. Det finns ingen anledning att tro att det immunsvar som Bimervax framkallar ska variera mellan olika etniska grupper.

Vilka är riskerna med Bimervax?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bimervax (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på injektionsstället, huvudvärk, trötthet och muskelsmärta.

Lymfadenopati (förstorade lymfkörtlar), diarré, kräkningar, illamående, feber, smärta i armhålan och rodnad, förhårdnad eller svullnad på injektionsstället kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare.

Insomni (sömnsvårigheter), yrsel, sömnlighet, odynofagi (smärta vid sväljning), buksmärta, klåda, ledsmärta, svaghet, frossa, allmän sjukdomskänsla och klåda och känslighet på injektionsstället kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Parestesi (ovanliga förnimmelser i huden, såsom stickningar eller myrkrypningar), hypestesi (minskad känslighet för beröring, smärta och temperatur), hudutslag, kliande utslag, kallsvettning, erytem (hudrodnad), ryggsmärta och blåmärken på injektionsstället kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Ett fall av perikardit (inflammation i membranet runt hjärtat) sågs i de kliniska studierna.

Allergiska reaktioner kan förekomma med Bimervax. Liksom för alla vacciner ska Bimervax ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Varför är Bimervax godkänt i EU?

På grundval av jämförande uppgifter mellan det immunsvar som utlöstes av Bimervax och det som utlöstes av ett godkänt mRNA-vaccin mot covid-19 drog EMA slutsatsen att Bimervax förväntas vara minst lika effektivt som jämförelseläkemedlet när det gäller att återställa skyddet mot covid-19 hos personer i åldern 16 år och äldre. Säkerhetsprofilen för Bimervax är jämförbar med den för andra vacciner mot covid-19. De vanligaste biverkningarna som observerades med Bimervax var vanligen lindriga till måttliga och försvann inom några dagar efter vaccinationen.

Myndigheten fann därför att fördelarna med Bimervax är större än riskerna och att Bimervax kan rekommenderas för godkännande i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bimervax?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bimervax har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En riskhanteringsplan för Bimervax har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och hur eventuella risker ska minimeras.

Säkerhetsåtgärder kommer att vidtas för Bimervax i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bimervax kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Bimervax utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Övrig information om Bimervax

Den 30 mars 2023 beviljades Bimervax ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Bimervax finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2023.