



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax (*covid-19-vaccine (rekombinant, adjuveret)*)

En oversigt over Bimervax, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bimervax, og hvad anvendes det til?

Bimervax er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 16 år og derover. Den kan anvendes som booster hos personer, der tidligere har fået en mRNA-covid-19-vaccine.

Bimervax indeholder et laboratoriefremstillet protein, der består af en del af SARS-CoV-2-spikeproteinet fra virusvarianterne Alpha og Beta.

Hvordan anvendes Bimervax?

Bimervax gives som injektion, sædvanligvis i overarmsmusklen. Den gives som booster mindst 6 måneder efter en tidligere mRNA-covid-19-vaccine.

De nationale myndigheder har ansvaret for, at vaccinen er tilgængelig.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bimervax, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bimervax?

Bimervax virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Vaccinen indeholder et laboratoriefremstillet protein, der består af en del af SARS-CoV-2-spikeproteinet fra virusvarianterne Alpha og Beta. Den indeholder desuden et "adjuvans", dvs. et stof, som styrker immunresponsen på vaccinen.

Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret det kombinerede protein som fremmed og danner et naturligt værn – antistoffer og T-celler – mod det. Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2, vil immunforsvaret genkende spikeproteinet på virusset og være klar til at angribe det. Antistofferne og immuncellerne kan beskytte mod covid-19 ved at arbejde sammen om at dræbe virusset, forhindre dets indtrængen i kroppens celler og ødelægge inficerede 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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bimervax?

Fordelene ved Bimervax blev vurderet i et immunobridging-studie, der sammenlignede den immunrespons, der blev fremkaldt af denne nye vaccine, med den, der blev fremkaldt af den godkendte mRNA-vaccine Comirnaty, som er rettet mod det oprindelige (Wuhan) SARS-CoV-2-spikeprotein.

Studiet omfattede 765 voksne, som tidligere havde gennemført primær vaccination med to doser Comirnaty, og som efterfølgende fik en booster-dosis af enten Bimervax eller Comirnaty. Selv om Bimervax udløste lavere niveauer af antistoffer mod den oprindelige stamme af SARS-CoV-2 end Comirnaty, førte det til højere niveauer af antistoffer mod Beta- og Omicron-varianterne og sammenlignelige niveauer i forhold til Delta-varianten.

Der blev fremlagt understøttende data fra et igangværende studie blandt 36 unge i alderen 16-17 år, hvor der forelå immunresponsdata for 11 af dem. Studiet viste, at Bimervax givet som booster gav en tilstrækkelig immunrespons hos disse unge, og at antistofproduktionen var sammenlignelig med den, der sås hos voksne, der fik Bimervax.

Kan børn vaccineres med Bimervax?

Bimervax anbefales ikke på nuværende tidspunkt til personer under 16 år. EMA har sammen med virksomheden aftalt en plan for vurdering af vaccinen hos børn på et senere tidspunkt.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Bimervax?

Bimervax er ikke undersøgt hos personer med svækket immunforsvar. Selv om personer med svækket immunforsvar måske ikke reagerer tilstrækkeligt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en øget risiko for covid-19.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Bimervax?

I dyrestudier ses der ingen skadelige virkninger under graviditet, men der foreligger endnu ingen data om anvendelsen af Bimervax under graviditet.

Afgørelsen om at vaccinere under graviditet bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter en afvejning af fordelene og risiciene.

Der er ingen studier om amning, men der forventes ikke at være nogen risiko forbundet med amning.

Kan personer med allergi vaccineres med Bimervax?

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccinenes komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke vaccineres.

Der kan forekomme allergiske reaktioner (hypersensibilitet) hos vaccinerede personer. Derfor bør Bimervax ligesom alle andre vacciner gives under lægetilsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Hvor godt virker Bimervax hos forskellige etniske grupper og køn?

Den immunrespons, vaccinen udløste i hovedstudiet, var den samme uanset køn. Der er ingen grund til at antage, at den immunrespons, der fremkaldes af Bimervax, ikke vil være den samme for forskellige etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Bimervax?

De hyppigste bivirkninger ved Bimervax (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter på indstiksstedet, hovedpine, træthed og muskelsmerter.

Lymfadenopati (forstørrede lymfeknuder), diarré, opkastning, kvalme, feber, smerter i armhulerne og rødme, hårdhed eller hævelse på injektionsstedet kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10 personer.

Søvnbesvær, svimmelhed, træthed, odynofagi (synkesmerter), mavesmerter, kløe, ledsmerter, svaghed, kulderystelser, generel utilpashed, kløe og følsomhed på injektionsstedet kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100 personer.

Paræstesi (usædvanlig fornemmelse i huden såsom prikkende eller kravlende fornemmelse), hypoæstesi (nedsat følesans, smerte og temperatur), udslæt, kløende udslæt, koldsved, erytem (rødme i huden), rygsmerter og blå mærker på injektionsstedet kan forekomme hos mindre end 1 ud af 1 000 personer.

Der blev konstateret et tilfælde af perikarditis (hjertehindebetændelse) i de kliniske studier.

Der kan forekomme allergiske reaktioner ved brug af Bimervax. Ligesom alle andre vacciner bør Bimervax gives under tæt tilsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Hvorfor er Bimervax godkendt i EU?

På grundlag af data, der sammenlignede den immunrespons, der blev udløst af Bimervax, med den immunrespons, der blev udløst af en godkendt mRNA-covid-19-vaccine, konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at Bimervax forventes at være mindst lige så effektivt som sammenligningspræparatet til at genoprette beskyttelsen mod covid-19 hos personer i alderen 16 år og derover. Sikkerhedsprofilen for Bimervax er sammenlignelig med sikkerhedsprofilen for andre covid-19-vacciner. De hyppigste bivirkninger ved Bimervax var sædvanligvis lette til moderate og fortog sig inden for nogle få dage efter vaccinationen.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Bimervax opvejer risiciene, og at det kan anbefales til godkendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bimervax?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bimervax.

Der er også udarbejdet en risikostyringsplan for Bimervax, som indeholder vigtig information om vaccins sikkerhed, hvordan yderligere oplysninger indhentes, og hvordan potentielle risici minimeres.

Der vil blive truffet sikkerhedsforanstaltninger for Bimervax i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Bimervax løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Bimervax vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Bimervax

Bimervax fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. marts 2023.

Yderligere information om Bimervax findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2023.