



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bimervax (COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert))

Übersicht über Bimervax und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Bimervax und wofür wird es angewendet?

Bimervax ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Corona-Virus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 16 Jahren. Es kann als Auffrischungsimpfung bei Personen eingesetzt werden, die zuvor einen mRNA-COVID-19-Impfstoff erhalten haben.

Bimervax enthält ein im Labor hergestelltes Protein, das aus Teilen des SARS-CoV-2-Spike-Proteins der Alpha- und Beta-Virusvarianten besteht.

### Wie wird Bimervax angewendet?

Bimervax wird als Injektion, in der Regel in den Muskel des Oberarms, gegeben. Es wird mindestens 6 Monate nach der Grundimmunisierung mit einem mRNA-COVID-19-Impfstoff als Auffrischungsimpfung gegeben.

Die nationalen Behörden sind für die Bereitstellung des Impfstoffs zuständig.

Weitere Informationen zur Anwendung von Bimervax entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

### Wie wirkt Bimervax?

Bimervax wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Der Impfstoff enthält ein im Labor hergestelltes Protein, das aus Teilen des SARS-CoV-2-Spike-Proteins der Alpha- und Beta-Virusvarianten besteht. Er enthält außerdem ein „Adjuvans“, einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Wenn einer Person der Impfstoff gegeben wird, erkennt ihr Immunsystem das darin enthaltene kombinierte Protein als „fremd“ und bildet natürliche Abwehrkräfte – Antikörper und T-Zellen – dagegen. Falls die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Spike-Protein auf dem Virus wieder und ist darauf vorbereitet, es abzuwehren. Die Antikörper und Immunzellen können gegen COVID-19 schützen, indem sie zusammenarbeiten, um das Virus abzutöten, seinen Eintritt in die Körperzellen zu verhindern und infizierte Zellen zu zerstören.

---

**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



## **Welchen Nutzen hat Bimervax in den Studien gezeigt?**

Der Nutzen von Bimervax wurde in einer Immunbrückenstudie untersucht, in der die durch diesen neuen Impfstoff ausgelöste Immunantwort mit der Immunantwort verglichen wurde, die durch den zugelassenen mRNA-Impfstoff Comirnaty induziert wurde, der auf das ursprüngliche (Wuhan-) SARS-CoV-2-Spike-Protein abzielt.

An der Studie nahmen 765 Erwachsene teil, die zuvor eine Erstimpfung mit 2 Dosen Comirnaty abgeschlossen hatten und anschließend eine Auffrischungsdosis mit Bimervax oder Comirnaty erhielten. Wenngleich Bimervax eine geringere Produktion von Antikörpern gegen den ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 auslöste als Comirnaty, führte es zu höheren Antikörperkonzentrationen gegen die Varianten Beta und Omikron und zu vergleichbaren Konzentrationen gegen die Delta-Variante.

Es wurden unterstützende Daten aus einer laufenden Studie vorgelegt, an der 36 Jugendliche im Alter von 16 bis 17 Jahren teilnahmen, wobei für 11 davon Daten zur Immunantwort verfügbar waren. Die Studie ergab, dass Bimervax als Auffrischungsimpfung bei diesen Jugendlichen eine angemessene Immunantwort auslöste, wobei ihre Antikörperproduktion mit der von Erwachsenen, die ebenfalls Bimervax erhalten hatten, vergleichbar war.

## **Können Kinder mit Bimervax geimpft werden?**

Derzeit wird Bimervax für Personen unter 16 Jahren nicht empfohlen. Die EMA hat mit dem Unternehmen vereinbart, die Wirkung des Impfstoff bei Kindern zu einem späteren Zeitpunkt zu untersuchen.

## **Können immungeschwächte Personen mit Bimervax geimpft werden?**

Bimervax wurde bei immungeschwächten Personen (Menschen mit geschwächtem Immunsystem) nicht untersucht. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

## **Können schwangere oder stillende Frauen mit Bimervax geimpft werden?**

In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Wirkungen während der Schwangerschaft festgestellt; es liegen jedoch noch keine Daten zur Anwendung von Bimervax während der Schwangerschaft vor.

Die Entscheidung, ob der Impfstoff bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe und unter Berücksichtigung des Nutzen und der Risiken getroffen werden.

Obwohl keine Studien zum Stillen vorliegen, ist kein Risiko für das Stillen zu erwarten.

## **Können Allergiker mit Bimervax geimpft werden?**

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten. Daher sollte Bimervax – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht gegeben werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

### **Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von Bimervax?**

Die durch den Impfstoff in der Hauptstudie ausgelöste Immunantwort war bei allen Geschlechtern zu beobachten. Es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass die durch Bimervax ausgelöste Immunantwort je nach ethnischer Zugehörigkeit unterschiedlich ausfällt.

### **Welche Risiken sind mit Bimervax verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bimervax (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Muskelschmerzen.

Lymphadenopathie (vergrößerte Lymphknoten), Durchfall, Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Fieber, Schmerzen im Arm sowie eine Rötung, Verhärtung oder Schwellung der Injektionsstelle können weniger als 1 von 10 Personen betreffen.

Schlaflosigkeit, Schwindel, Schläfrigkeit, Odynophagie (schmerzhaftes Schlucken), Bauchschmerzen, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Schwäche, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein sowie Juckreiz und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle können weniger als 1 von 100 Personen betreffen.

Parästhesie (ungewöhnliche Empfindung auf der Haut, wie Kribbeln oder Stechen), Hypästhesie (verminderte Empfindung von Berührungen, Schmerzen und Temperatur), Hautausschlag, juckender Hautausschlag, kalte Schweißausbrüche, Erythem (Hautrötung), Rückenschmerzen und Blutergüsse an der Injektionsstelle können weniger als 1 von 1 000 Personen betreffen.

In den klinischen Studien wurde ein Fall von Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) beobachtet.

Im Zusammenhang mit Bimervax können allergische Reaktionen auftreten. Daher sollte Bimervax – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger Aufsicht gegeben werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

### **Warum wurde Bimervax in der EU zugelassen?**

Auf der Grundlage von Daten, in denen die durch Bimervax ausgelöste Immunantwort mit der durch einen zugelassenen mRNA-COVID-19-Impfstoff ausgelösten Immunantwort verglichen wurde, gelangte die EMA zu dem Schluss, dass Bimervax bei der Auffrischung des Schutzes gegen COVID-19 bei Personen ab 16 Jahren voraussichtlich mindestens ebenso wirksam sein wird wie der Vergleichsimpfstoff. Das Sicherheitsprofil von Bimervax ist mit dem anderer COVID-19-Impfstoffe vergleichbar. Sehr häufige Nebenwirkungen von Bimervax waren in der Regel leicht bis mittelschwer und gingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bimervax gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bimervax ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bimervax, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein Risikomanagementplan (RMP) für Bimervax ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Für Bimervax werden im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Bimervax kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Bimervax werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Bimervax**

Bimervax erhielt am 30. März 2023 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Bimervax finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2023 aktualisiert.