



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax (cjepivo protiv bolesti COVID-19 (rekombinantno, adjuvantirano))

Pregled informacija o cjepivu Bimervax i zašto je odobreno u EU-u

Što je Bimervax i za što se koristi?

Bimervax je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 16 i više godina. Može se primjenjivati kao dodatna doza cjepiva u osoba koje su već primile cjepivo protiv bolesti COVID-19 na bazi mRNK.

Bimervax sadrži protein proizveden u laboratoriju koji se sastoji od dijela proteina šiljka virusa SARS-CoV-2 iz varijanti alfa i beta.

Kako se Bimervax primjenjuje?

Cjepivo Bimervax daje se injekcijom, obično u mišić nadlaktice. Daje se kao dodatna doza cjepiva najmanje šest mjeseci nakon prethodnog cjepiva protiv bolesti COVID-19 na bazi mRNK.

Nacionalna tijela bit će odgovorna za organiziranje opskrbe cjepivom.

Za više informacija o primjeni cjepiva Bimervax pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Bimervax?

Bimervax djeluje tako da tijelo priprema za obranu od bolesti COVID-19. Cjepivo sadrži protein proizveden u laboratoriju koji se sastoji od dijela proteina šiljka virusa SARS-CoV-2 iz varijanti alfa i beta. Sadrži i „adjuvans“, tvar koja pomaže u jačanju imunosnog odgovora na cjepivo.

Nakon što osoba primi cjepivo, njezin imunosni sustav prepoznat će kombinirani protein kao strano tijelo i proizvesti prirodnu obranu – protutijela i T-stanice – protiv njega. Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, imunosni sustav prepoznat će protein šiljka virusa i bit će spreman napasti virus. Protutijela i imunosne stanice mogu zaštititi od bolesti COVID-19 djelujući zajedno kako bi uništili virus, spriječili njegov ulazak u tjelesne stanice i uništili zaražene stanice.

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



Koje su koristi od cjepiva Bimervax utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od cjepiva Bimervax procijenjene su u tzv. *immunobridging* ispitivanju, u kojem su uspoređeni imunosni odgovori potaknuti ovim novim cjepivom i odobrenim cjepivom Comirnaty na bazi mRNA, koje djeluje na protein šiljka izvornog (wuhanskog) virusa SARS-CoV-2.

Ispitivanje je provedeno na 765 odraslih osoba koje su već primile prve dvije doze cjepiva Comirnaty i naknadno primile dodatnu dozu cjepiva Bimervax ili Comirnaty. Iako je cjepivo Bimervax potaknulo stvaranje manjeg broja protutijela protiv izvornog soja virusa SARS-CoV-2 nego cjepivo Comirnaty, dovelo je do stvaranja više protutijela protiv varijanti beta i omikron te usporedivih razina protutijela protiv varijante delta.

Popratni podatci dobiveni su iz ispitivanja u tijeku provedenom na 36 adolescenata u dobi od 16 do 17 godina, u kojem su za njih 11 dostupni podatci o imunom odgovoru. U tom je ispitivanju utvrđeno da je docjepljivanje cjepivom Bimervax potaknulo odgovarajući imunosni odgovor u tih adolescenata i da je proizvodnja protutijela usporediva s proizvodnjom protutijela u odraslih osoba koje su primile cjepivo Bimervax.

Mogu li djeca primiti cjepivo Bimervax?

Cjepivo Bimervax trenutačno se ne preporučuje osobama mlađim od 16 godina. EMA je s proizvođačem cjepiva postigla dogovor o planu ispitivanja cjepiva na djeci u kasnijoj fazi.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo Bimervax?

Cjepivo Bimervax nije ispitano na imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunosnog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranim osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od bolesti COVID-19.

Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo Bimervax?

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke u trudnoći; međutim, još nisu dostupni podatci o primjeni cjepiva Bimervax tijekom trudnoće.

Odluku o primjeni cjepiva u trudnica treba donijeti uz savjetovanje sa zdravstvenim radnikom, uzimajući u obzir koristi i rizike.

Iako ne postoje ispitivanja među dojiljama, ne očekuju se rizici od cjepiva tijekom dojenja.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Bimervax?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U osoba koje su primile cjepivo mogu se pojaviti alergijske reakcije (preosjetljivost). Stoga se cjepivo Bimervax, kao i sva cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

Kako cjepivo Bimervax djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Imunosni odgovor koji je cjepivo potaknulo u glavnom ispitivanju održao se bez obzira na spol. Ne postoji razlog koji bi upućivao na to da će se imunski odgovor potaknut cjepivom Bimervax razlikovati ovisno o etničkoj skupini.

Koji su rizici povezani s cjepivom Bimervax?

Najčešće nuspojave cjepiva Bimervax (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol na mjestu primjene injekcije, glavobolja, umor i bol u mišićima.

U manje od 1 na 10 osoba mogu se javiti limfadenopatija (povećanje limfnih čvorova), proljev, povraćanje, mučnina (slabost), vrućica, bol u pazusima te crvenilo, tvrdoća ili oticanje na mjestu primjene injekcije.

U manje od 1 na 100 osoba mogu se javiti nesanica (poteškoće sa spavanjem), omaglica, pospanost, odinofagija (bolno gutanje), bol u trbuhu, svrbež, bol u zglobovima, slabost, zimica, opće loše osjećanje te svrbež i osjetljivost na mjestu primjene injekcije.

U manje od 1 na 1000 osoba mogu se javiti parestezija (neobičan osjet na koži, kao što su trnci ili žmarci), hipoestezija (smanjena osjetljivost na dodir, bol i temperaturu), osip, osip praćen svrbežom, hladan znoj, eritem (crvenilo kože), bol u leđima i modrice na mjestu primjene injekcije.

U kliničkim ispitivanjima zabilježen je jedan slučaj perikarditisa (upale srčane ovojnice).

Cjepivo Bimervax može uzrokovati alergijske reakcije. Kao i sva ostala cjepiva, Bimervax se treba davati pod strogim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

Zašto je cjepivo Bimervax odobreno u EU-u?

Na temelju podataka kojima se uspoređivao imunski odgovor koji je potaknulo cjepivo Bimervax s odgovorom koji je potaknulo već odobreno cjepivo protiv bolesti COVID-19 na bazi mRNK, Europska agencija za lijekove zaključila je da se očekuje da će cjepivo Bimervax biti barem jednako učinkovito kao usporedno cjepivo u obnovi zaštite od bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 16 i više godina. Sigurnosni profil cjepiva Bimervax usporediv je s profilom drugih cjepiva protiv bolesti COVID-19. Najčešće nuspojave cjepiva Bimervax obično su bile blage do umjerene te su nestale u roku od nekoliko dana nakon cijepjenja.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od cjepiva Bimervax nadmašuju s njim povezane rizike te da se može preporučiti njegovo odobrenje u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Bimervax?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Bimervax nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i plan upravljanja rizikom (RMP) za cjepivo Bimervax, koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Provest će se sigurnosne mjere za cjepivo Bimervax u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Bimervax kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Bimervax pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Bimervax

Cjepivo Bimervax dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 30. ožujka 2023.

Više informacija o cjepivu Bimervax dostupno je na službenim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2023.