EMA/172648/2025
EMEA/H/C/006058

Bimervax [*vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)/selvacovatein/damlecovateina*]

Sintesi di Bimervax e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Bimervax e per cosa si usa?

Bimervax è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 16 anni.

Bimervax originariamente autorizzato contiene il principio attivo selvacovatein, una proteina prodotta in laboratorio, costituita da una parte della proteina spike del SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19) dei ceppi Alpha e Beta.

Man mano che il SARS-CoV-2 continua a evolversi, Bimervax è stato adattato per colpire ceppi più recenti del virus. Ciò contribuisce a mantenere la protezione contro la COVID-19.

Bimervax adattato, mirato al ceppo XBB.1.16, contiene il principio attivo damlecovateina, una proteina prodotta in laboratorio che consiste in una parte della proteina spike di SARS-CoV-2 proveniente dal ceppo XBB.1.16.

Bimervax non contiene il virus stesso e non può provocare la COVID-19.

Come si usa Bimervax?

Bimervax è somministrato mediante una singola iniezione, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio.

Bimervax originariamente autorizzato è somministrato come dose di richiamo almeno 6 mesi dopo un precedente vaccino anti-COVID-19 a mRNA o dopo una precedente dose di richiamo con Bimervax.

Bimervax XBB.1.16 è somministrato indipendentemente da precedenti vaccinazioni. Deve essere somministrato almeno 6 mesi dopo l'ultima dose di un vaccino anti-COVID-19 in persone che sono state precedentemente vaccinate contro la COVID-19.

I vaccini devono essere utilizzati in conformità delle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Bimervax, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Bimervax?

Bimervax agisce preparando l'organismo a difendersi dalla COVID-19. Il vaccino contiene una proteina prodotta in laboratorio che consiste in una parte della proteina spike di SARS-CoV-2. Contiene anche un "adiuvante", ossia una sostanza che aiuta a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Quando una persona viene vaccinata, il suo sistema immunitario identificherà la proteina combinata come estranea e produrrà contro di essa le difese naturali (anticorpi e cellule T). Se, in un secondo momento, la persona vaccinata entra in contatto con il SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike sul virus e sarà pronto ad attaccarla. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere dalla COVID-19 in quanto, agendo insieme per sconfiggere il virus, ne prevengono l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggono le cellule infette.

I vaccini adattati dovrebbero contribuire a mantenere la protezione contro il virus man mano che evolve, poiché contengono una proteina spike più simile alle varianti del virus in circolazione. Tuttavia, i vaccini Bimervax originariamente autorizzati e adattati potrebbero non corrispondere ai ceppi in circolazione e non essere efficaci contro di essi.

Quali benefici di Bimervax sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Bimervax sono stati valutati in uno studio di immunobridging che ha confrontato la risposta immunitaria indotta da questo nuovo vaccino con quella indotta dal vaccino a mRNA autorizzato Comirnaty, che ha come bersaglio la proteina spike originale (Wuhan) di SARS-CoV-2.

Lo studio è stato condotto su 765 adulti che avevano precedentemente completato la vaccinazione primaria con 2 dosi di Comirnaty e ai quali è stata successivamente somministrata una dose di richiamo di Bimervax o Comirnaty. Pur avendo indotto la produzione di livelli inferiori di anticorpi contro il ceppo originale di SARS-CoV-2 rispetto a Comirnaty, Bimervax ha prodotto livelli più elevati di anticorpi contro le varianti Beta e Omicron e livelli paragonabili contro la variante Delta.

Sono stati forniti dati di supporto provenienti da uno studio in corso su 36 adolescenti di età compresa tra 16 e 17 anni, con dati sulla risposta immunitaria disponibili per 11 di essi. Secondo questo studio, Bimervax somministrato come richiamo ha prodotto una risposta immunitaria adeguata in questi adolescenti, con una produzione di anticorpi paragonabile a quella osservata negli adulti che hanno ricevuto Bimervax.

Studi di laboratorio hanno dimostrato che Bimervax XBB.1.16 è in grado di innescare un'adeguata risposta immunitaria contro i ceppi XBB.1.5 e XBB.1.16. Inoltre, uno studio condotto su quasi 900 persone ha rilevato che la vaccinazione di richiamo con Bimervax XBB.1.16 produceva una risposta immunitaria più elevata contro il ceppo XBB.1.16 rispetto a quella osservata dopo la vaccinazione di richiamo con un vaccino anti-COVID-19 autorizzato avente come bersaglio il ceppo XBB.1.5. Sulla base di questi dati, si prevede che Bimervax XBB.1.16 generi una risposta immunitaria adeguata contro il ceppo XBB.1.16.

I bambini possono essere vaccinati con Bimervax?

Bimervax non è al momento raccomandato per le persone di età inferiore ai 16 anni. L'EMA ha concordato con la ditta un piano per valutare il vaccino nei bambini in una fase successiva.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Bimervax?

I dati relativi all'uso di Bimervax nelle persone immunocompromesse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono limitati. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori in materia di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di contrarre la COVID-19. Alle persone gravemente immunocompromesse possono essere somministrate dosi supplementari di Bimervax.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Bimervax?

Gli studi sugli animali non mostrano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia, non sono ancora disponibili dati sull'uso di Bimervax durante la gravidanza.

La decisione di usare il vaccino in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

Sebbene non esistano studi in merito, non si prevedono rischi in caso di allattamento.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con Bimervax?

Le persone con allergia nota a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono essere vaccinate.

Nei soggetti vaccinati possono verificarsi reazioni allergiche (ipersensibilità). Pertanto, come per tutti i vaccini, Bimervax deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

In che misura Bimervax funziona nei soggetti di etnie e sesso diversi?

Nello studio principale, la risposta immunitaria innescata dal vaccino è stata mantenuta inalterata a prescindere dal sesso. Non vi è motivo di pensare che la risposta immunitaria indotta da Bimervax vari a seconda dell'etnia.

Quali sono i rischi associati a Bimervax?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bimervax, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Bimervax (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore nel sito dell'iniezione, mal di testa, stanchezza e dolore muscolare.

Linfoadenopatia (ingrossamento dei linfonodi), diarrea, vomito, nausea, febbre, dolore ascellare e arrossamento, indurimento o tumefazione nel sito di iniezione possono riguardare meno di 1 persona su 10.

Capogiro, sonnolenza, prurito, dolore articolare, debolezza, brividi, sensazione generale di malessere, prurito e sensibilità nel sito dell'iniezione possono riguardare meno di 1 persona su 100.

Parestesia (sensazione insolita sulla pelle, come formicolio o sensazione di qualcosa che striscia), odinofagia (deglutizione dolorosa), dolore addominale, ipoestesia (diminuzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura), eruzione cutanea, esantema pruriginoso, sudorazione fredda, lividura e

ipersensibilità in sede di iniezione ed eritema (arrossamento della pelle) possono riguardare meno di 1 persona su 1 000.

Negli studi clinici è stato riscontrato un caso di pericardite (infiammazione della membrana che circonda il cuore).

Con Bimervax possono verificarsi reazioni allergiche. Come per tutti i vaccini, Bimervax deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

La sicurezza di Bimervax XBB.1.16 è paragonabile a quella del vaccino originariamente autorizzato.

Perché Bimervax è autorizzato nell'UE?

Sulla base dei dati che confrontano la risposta immunitaria innescata da Bimervax originariamente autorizzato somministrato come richiamo con quella determinata da un vaccino anti-COVID-19 a mRNA autorizzato somministrato come richiamo, l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Bimervax originariamente autorizzato dovrebbe essere efficace almeno quanto il prodotto di confronto nel ripristinare la protezione contro la COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 16 anni.

Il vaccino adattato Bimervax XBB.1.16 provoca anche la produzione di anticorpi contro il SARS-CoV-2 che possono proteggere contro il ceppo XBB.1.16, che era in circolazione al momento dello studio. Al momento dell'approvazione erano in circolazione ceppi più recenti. Tuttavia, l'Agenzia ha ritenuto che i dati forniti per la valutazione di Bimervax XBB.1.16 fossero utili per lo sviluppo e la valutazione dei futuri vaccini Bimervax adattati.

I profili di sicurezza sia di Bimervax originariamente autorizzato sia di Bimervax XBB.1.16 sono paragonabili a quelli di altri vaccini anti-COVID-19. Gli effetti indesiderati più comuni sono generalmente da lievi a moderati e si risolvono entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Bimervax, compreso il vaccino adattato, sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere raccomandato per l'autorizzazione nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bimervax?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bimervax sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un piano di gestione del rischio (RMP) per Bimervax che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo eventuali rischi potenziali.

La somministrazione di Bimervax e del vaccino adattato è soggetta all'applicazione di misure di sicurezza in conformità del piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini contro la COVID-19, per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Bimervax fornisce regolarmente rapporti sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bimervax e del vaccino adattato sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Bimervax sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Bimervax

Bimervax ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 30 marzo 2023.

Ulteriori informazioni su Bimervax sono disponibili sul sito web dell'Agenzia::
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2025.