



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax (*vacina contra a COVID-19 (recombinante, com adjuvante) / selvacovateína / damlecovateína*)

Um resumo sobre Bimervax e porque está autorizado na UE

O que é Bimervax e para que é utilizado?

Bimervax é uma vacina para prevenir a doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos.

Bimervax autorizado inicialmente contém a substância ativa selvacovateína, uma proteína produzida em laboratório que consiste numa parte na proteína S das estirpes Alfa e Beta do vírus SARS-CoV-2 (o vírus que causa COVID-19).

Uma vez que o SARS-CoV-2 continua a evoluir, Bimervax foi adaptado para combater estirpes mais recentes do vírus. Isto ajuda a manter a proteção contra a COVID-19.

Bimervax adaptado que visa a estirpe XBB.1.16 contém a substância ativa damlecovateína, uma proteína produzida em laboratório que consiste numa parte da proteína S da estirpe XBB.1.16 do vírus da SARS-CoV-2.

Bimervax não contém o vírus em si e não pode causar a COVID-19.

Como se utiliza Bimervax?

Bimervax é administrado por injeção única, geralmente no músculo do braço.

Bimervax autorizado inicialmente é administrado como um reforço, pelo menos, 6 meses após uma vacina mRNA contra a COVID-19 anterior ou após um reforço anterior com Bimervax.

Bimervax XBB.1.16 é administrado independentemente do histórico da vacinação anterior. Deve ser administrado, pelo menos, 6 meses após a última dose de uma vacina contra a Covid-19 em pessoas vacinadas previamente contra a COVID-19.

A vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais, emitidas a nível nacional, por organismos de saúde pública.

Para mais informações sobre a utilização de Bimervax, consulte o Folheto Informativo ou contacte um profissional de saúde.

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



Como funciona Bimervax?

Bimervax funciona preparando o organismo para se defender contra a COVID-19. A vacina contém uma proteína produzida em laboratório que consiste numa parte da proteína S do vírus SARS-CoV-2. Contém também um adjuvante, uma substância que ajuda a reforçar a resposta imunitária à vacina.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o seu sistema imunitário identifica a proteína combinada como estranha e produz defesas naturais — anticorpos e células T — contra a mesma. Se, posteriormente, a pessoa vacinada entrar em contacto com o SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhecerá a proteína S do vírus e estará preparado para a combater. Os anticorpos e as células imunitárias protegem contra a COVID-19 trabalhando em conjunto para matar o vírus, impedir a sua entrada nas células do organismo e destruir as células infetadas.

Espera-se que as vacinas adaptadas ajudem a manter a proteção contra o vírus à medida que evolui, uma vez que contém uma proteína S que se ajusta mais às variantes circulantes do vírus. No entanto, as vacinas Bimervax autorizadas inicialmente e adaptadas podem não se ajustar e ser eficazes contra as estirpes em circulação.

Quais os benefícios demonstrados por Bimervax durante os estudos?

Os benefícios de Bimervax autorizado originalmente foram avaliados num estudo de *immunobridging* que comparou a resposta imunitária induzida por esta nova vacina com a induzida pela vacina de mRNA autorizada Comirnaty, que visa a proteína S original (Wuhan) do SARS-CoV-2.

O estudo incluiu 765 adultos que tinham anteriormente concluído a vacinação primária com 2 doses de Comirnaty a quem tinha sido posteriormente administrada uma dose de reforço de Bimervax ou de Comirnaty. Embora tenha desencadeado a produção de níveis mais baixos de anticorpos contra a estirpe original do SARS-CoV-2 do que Comirnaty, Bimervax produziu níveis mais elevados de anticorpos contra as variantes Beta e Ómicron e níveis comparáveis contra a variante Delta.

Foram fornecidos dados de apoio de um estudo em curso que incluiu 36 adolescentes com idades compreendidas entre os 16 e os 17 anos, com dados de resposta imunitária disponíveis para 11 deles. Este estudo concluiu que Bimervax, administrado como reforço, produziu uma resposta imunitária adequada nestes adolescentes, com uma produção de anticorpos comparável à observada em adultos a quem tinha sido administrado Bimervax.

Estudos laboratoriais mostraram que Bimervax XBB.1.16 consegue desencadear uma resposta imunitária adequada contra as estirpes XBB.1.5 e XBB.1.16. Para além disso, um estudo com quase 900 participantes determinou que a vacinação de reforço com Bimervax XBB.1.16 produziu uma resposta imunitária contra a estirpe XBB.1.16 superior à observada após a vacinação de reforço com uma vacina contra a Covid-19 específica para a estirpe XBB.1.5. Com base nestes dados, espera-se que Bimervax XBB.1.16 desencadeie uma resposta imunitária adequada contra a estirpe XBB.1.16.

As crianças podem ser vacinadas com Bimervax?

Atualmente, Bimervax não é recomendado para menores de 16 anos de idade. A EMA e a empresa acordaram um plano para avaliar a vacina em crianças numa fase posterior.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com Bimervax?

Os dados sobre a utilização de Bimervax em pessoas imunocomprometidas (pessoas com o sistema imunitário debilitado) são limitados. Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações particulares de segurança. Não obstante, as pessoas

imunocomprometidas podem ser vacinadas, uma vez que estão provavelmente expostas a maiores riscos se contraírem a COVID-19. As pessoas gravemente imunocomprometidas podem receber doses adicionais de Bimervax.

As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com Bimervax?

Os estudos realizados em animais não revelam efeitos nocivos na gravidez. No entanto, ainda não existem dados disponíveis sobre o uso de Bimervax durante a gravidez.

A decisão sobre a utilização da vacina em mulheres grávidas deve ser tomada em consulta com um profissional de saúde, após consideração dos benefícios e dos riscos.

Apesar de não existirem estudos sobre a amamentação, não se prevê qualquer risco na amamentação.

As pessoas com alergias podem ser vacinadas com Bimervax?

As pessoas com alergia conhecida a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo não devem receber a vacina.

Podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade) nas pessoas a quem é administrada a vacina. Por conseguinte, à semelhança de todas as vacinas, Bimervax deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

Como funciona Bimervax em pessoas de etnias e géneros diferentes?

A resposta imunitária desencadeada pela vacina no estudo principal manteve-se em todos os géneros. Não há motivos para sugerir que a resposta imunitária induzida por Bimervax varie consoante as etnias.

Quais são os riscos associados a Bimervax?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Bimervax, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bimervax (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local da injeção, cefaleia, cansaço e dores musculares.

Os seguintes efeitos secundários podem afetar menos de 1 em cada 10 pessoas: linfadenopatia (dilatação dos gânglios linfáticos), diarreia, vômitos, náuseas (enjoo), febre, dor nas axilas e vermelhidão, dureza ou inchaço no local da injeção.

Os seguintes efeitos secundários podem afetar menos de 1 em cada 100 pessoas: tonturas, sonolência, comichão, dores nas articulações, fraqueza, arrepios, sensação de mal-estar geral e comichão no local da injeção.

Os seguintes efeitos secundários podem afetar menos de 1 em cada 1000 pessoas: parestesia (sensação invulgar na pele, como formigueiro), odinofagia (deglutição dolorosa), dor abdominal, hipestesia (diminuição da sensibilidade ao toque, dor e temperatura), erupção cutânea, erupção cutânea acompanhada de comichão, suores frios, pisaduras e hipersensibilidade no local da injeção e eritema (vermelhidão da pele).

Foi observado um caso de pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) nos estudos clínicos.

Podem ocorrer reações alérgicas com Bimervax. Tal como para todas as vacinas, Bimervax deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com tratamento médico adequado disponível.

A segurança de Bimervax XBB.1.16 é comparável à da vacina autorizada inicialmente.

Porque está Bimervax autorizado na UE?

Com base em dados que comparam a resposta imunitária desencadeada por Bimervax autorizado inicialmente e administrado como um reforço com a desencadeada por uma vacina de mRNA autorizada contra a COVID-19 administrada como um reforço, a Agência Europeia do Medicamento concluiu que se espera que Bimervax autorizado inicialmente seja, pelo menos, tão eficaz como a vacina autorizada de comparação no restabelecimento da proteção contra a COVID-19 em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos.

A vacina Bimervax XBB.1.16 adaptada também desencadeia a produção de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 com capacidade protetora contra a estirpe XBB.1.16, que se encontrava em circulação no momento do estudo. No momento da aprovação, encontravam-se em circulação estirpes mais recentes. No entanto, a agência considerou que os dados proporcionados para a avaliação de Bimervax XBB.1.16 como úteis para o desenvolvimento de vacinas Bimervax adaptadas futuras.

Os perfis de segurança de Bimervax autorizada inicialmente e de Bimervax XBB.1.16 são comparáveis aos de outras vacinas contra a COVID-19. Os efeitos secundários mais frequentes são, geralmente, ligeiros a moderados e melhoram alguns dias após a vacinação.

A Agência concluiu que os benefícios de Bimervax, incluindo a sua vacina adaptada, são superiores aos seus riscos, e que a autorização na UE pode ser recomendada.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bimervax?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bimervax.

Está também em vigor um plano de gestão dos riscos (PGR) para Bimervax que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar eventuais riscos.

Estão implementadas medidas de segurança para Bimervax e para a sua vacina adaptada, em conformidade com o [plano de monitorização da segurança da UE para as vacinas contra a COVID-19](#), de modo a assegurar a recolha e a análise rápidas de novas informações de segurança. A empresa que comercializa Bimervax disponibiliza relatórios regulares sobre a segurança e a eficácia da vacina.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bimervax e da sua vacina adaptada são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bimervax são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Bimervax

A 30 de março de 2023, Bimervax recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Bimervax podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.