



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimervax (ваксина срещу COVID-19 (рекомбинантна, адювантна))

Общ преглед на Vimervax и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vimervax и за какво се използва?

Vimervax е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест (COVID-19) при хора на възраст 16 и повече години. Може да се използва като бустер при хора, които преди това са ваксинирани с иРНК ваксина срещу COVID-19.

Vimervax съдържа лабораторно произведен протеин, който се състои от част от шиповия протеин на SARS-CoV-2 от Алфа и Бета вариантите на вируса.

Как се използва Vimervax?

Vimervax се прилага чрез инжекция, обикновено в мускула на горната част на ръката. Прилага се като бустер най-малко 6 месеца след предишна иРНК ваксина срещу COVID-19.

Националните органи са отговорни за доставката на ваксината.

За повече информация относно употребата на Vimervax вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vimervax?

Vimervax действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Ваксината съдържа лабораторно произведен протеин, който се състои от част от шиповия протеин на SARS-CoV-2 от алфа- и бета-вариантите на вируса. Съдържа също „адювант“ — вещество, което подпомага укрепването на имунния отговор към ваксината.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава комбинирания протеин като чужд и произвежда естествена защита — антитела и Т-клетки — срещу него. Ако по-късно ваксинираното лице влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната система ще разпознае шиповия протеин на вируса и ще бъде подготвена да го атакува. Антителата и имунните клетки могат да осигурят защита срещу COVID-19, като действат заедно за унищожаване на вируса, предотвратяване на навлизането му в клетките на организма и унищожаване на заразените клетки.

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



Какви ползи от Vimeravax са установени в проучванията?

Ползите от Vimeravax са оценени в изследване на взаимодействието антиген-антитяло, което сравнява имунния отговор, предизвикан от тази нова ваксина, с този, предизвикан от разрешената иРНК ваксина Comirnaty, насочена към първоначалния шипов протеин на SARS-CoV-2 (с произход от Ухан).

В проучването участват 765 възрастни, които преди това са завършили първична ваксинация с 2 дози Comirnaty и които впоследствие са получили бустерна доза Vimeravax или Comirnaty. Въпреки че Vimeravax предизвиква образуването на по-ниски нива на антитела срещу първоначалния щам на SARS-CoV-2, отколкото Comirnaty, тя води до по-високи нива на антитела срещу вариантите Бета и Омикрон и сравними нива срещу варианта Делта.

Предоставени са подкрепящи данни от текущо проучване, обхващащо 36 юноши на възраст от 16 до 17 години, с налични данни за имунен отговор за 11 от тях. В това проучване е установено, че ваксината Vimeravax, приложена като бустер, води до адекватен имунен отговор при тези юноши, като производството на антитела е сравнимо с наблюдаваното при възрастни, които получават Vimeravax.

Могат ли деца да бъдат ваксинирани с Vimeravax?

Понастоящем Vimeravax не се препоръчва за хора на възраст под 16 години. ЕМА е договорила с компанията план за оценка на ваксината при деца на по-късен етап.

Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с Vimeravax?

Vimeravax не е проучена при имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система). Въпреки че е възможно имунокомпрометирани лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с Vimeravax?

Проучванията върху животни не показват никакви вредни ефекти по време на бременност; все още обаче няма данни за употребата на Vimeravax по време на бременност.

Решението дали ваксината да се използва при бременни жени трябва да се вземе при строга консултация с медицински специалист, след като се обмислят ползите и рисковете.

Въпреки че няма проучвания върху кърменето, не се очаква риск при кърмещи жени.

Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с Vimeravax?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката.

При хора, получаващи ваксината, могат да възникнат алергични реакции (свръхчувствителност). Поради това, както при всички ваксини, Vimeravax трябва да се прилага под строг медицински контрол и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Как действа Vimervax при хора с различен етнически произход и пол?

В основното проучване имунният отговор, предизвикан от ваксината, се запазва при различните полове. Няма причина да се предполага, че имунният отговор, причинен от Vimervax, ще варира при различните етноси.

Какви са рисковете, свързани с Vimervax?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vimervax (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка на мястото на инжектиране, главоболие, умора и мускулна болка.

Лимфаденопатия (увеличени лимфни възли), диария, повръщане, гадене (позиви за повръщане), повишена температура, болка в мишниците и зачервяване, уплътняване или подуване на мястото на инжектиране може да засегне по-малко от 1 на 10 души.

Безсъние (трудно заспиване), замаяност, сънливост, одинофагия (болезнено преглъщане), коремна болка, сърбеж, ставна болка, слабост, студени тръпки, чувство за общо неразположение и сърбеж и чувствителност на мястото на инжектиране може да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Парестезия (необичайни усещания по кожата като мравучкане или пълзене по кожата), хипоестезия (намалено усещане за допир, болка и температура), обрив, сърбящ обрив, студена пот, еритема (зачервяване на кожата), болка в гърба и посиняване на мястото на инжектиране може да засегнат по-малко от 1 на 1000 души.

В клиничните проучвания е наблюдаван един случай на перикардит (възпаление на мембраната около сърцето).

При Vimervax могат да настъпят алергични реакции. Както при всички ваксини, Vimervax трябва да се прилага под строго наблюдение и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Защо Vimervax е разрешен за употреба в ЕС?

Въз основа на данни, сравняващи имунния отговор, предизвикан от Vimervax, с този, предизвикан от разрешена иРНК ваксина срещу COVID-19, ЕМА заключи, че се очаква Vimervax да бъде поне толкова ефективна, колкото контролната ваксина за възстановяване на защитата срещу COVID-19 при хора на възраст 16 и повече години. Профилът на безопасност на Vimervax е сравним с този на други ваксини срещу COVID-19. Най-честите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при Vimervax, обикновено са леки до умерени и изчезват в рамките на няколко дни след ваксинацията.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Vimervax са по-големи от рисковете и може да бъде препоръчано този продукт да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vimervax?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vimervax, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също план за управление на риска (ПУР) при Vimervax, който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

По отношение на Vimervax ще бъдат приложени мерки за безопасност в съответствие с [плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19](#), за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vimervax непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vimervax, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vimervax:

Vimervax получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 30 март 2023 г.

Допълнителна информация за Vimervax можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Дата на последно актуализиране на текста 03-2023 г.