



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bimervax (εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο))

Ανασκόπηση του Bimervax και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Bimervax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bimervax είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω. Μπορεί να χορηγηθεί ως αναμνηστική δόση σε άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει εμβόλιο mRNA κατά της νόσου COVID-19.

Το Bimervax περιέχει μια πρωτεΐνη που παράγεται σε εργαστήριο και αποτελείται από μέρος της πρωτεΐνης ακίδας του ιού SARS-CoV-2 που προέρχεται από τις παραλλαγές του ιού Άλφα και Βήτα.

### Πώς χρησιμοποιείται το Bimervax;

Το Bimervax χορηγείται με ένεση, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα. Χορηγείται ως αναμνηστική δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη χορήγηση εμβολίου mRNA κατά της νόσου COVID-19.

Οι ρυθμίσεις σχετικά με τη διάθεση του εμβολίου αποτελούν ευθύνη των εθνικών αρχών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bimervax, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

### Πώς δρα το Bimervax;

Το Bimervax δρα προετοιμάζοντας την άμυνα του οργανισμού κατά της νόσου COVID-19. Το εμβόλιο περιέχει μια πρωτεΐνη που παράγεται σε εργαστήριο και αποτελείται από μέρος της πρωτεΐνης ακίδας του ιού SARS-CoV-2 που προέρχεται από τις παραλλαγές του ιού Άλφα και Βήτα. Περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα», μια ουσία που συμβάλλει στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τη συνδυασμένη πρωτεΐνη ως ξένο σώμα και αναπτύσσει φυσική άμυνα —αντισώματα και Τ κύτταρα— εναντίον της. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα που υπάρχει στον ιό και θα είναι έτοιμο να της επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα ανοσοκύτταρα μπορούν να παρέχουν προστασία από τη νόσο COVID-19 «συνεργαζόμενα» για την εξουδετέρωση του ιού, την αποτροπή της εισόδου του στα κύτταρα του οργανισμού και την καταστροφή των μολυσμένων κυττάρων.

**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



## **Ποια είναι τα οφέλη του Bimervax σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη του Bimervax αξιολογήθηκαν σε μελέτη ανοσολογικής συσχέτισης, στην οποία η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το εν λόγω νέο εμβόλιο συγκρίθηκε με την ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το εγκεκριμένο εμβόλιο mRNA Comirnaty, το οποίο στοχεύει την πρωτεΐνη ακίδα του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 (της Wuhan).

Στη μελέτη μετείχαν 765 ενήλικες που είχαν προηγουμένως ολοκληρώσει τον αρχικό εμβολιασμό με 2 δόσεις Comirnaty και έλαβαν στη συνέχεια αναμνηστική δόση είτε Bimervax είτε Comirnaty. Αν και το Bimervax προκάλεσε την παραγωγή χαμηλότερων επιπέδων αντισωμάτων κατά του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 σε σύγκριση με το Comirnaty, ωστόσο προκάλεσε την παραγωγή υψηλότερων επιπέδων αντισωμάτων κατά των παραλλαγών Βήτα και Όμικρον και συγκρίσιμα επίπεδα με την παραλλαγή Δέλτα.

Παρασχέθηκαν υποστηρικτικά δεδομένα από μια εν εξελίξει μελέτη στην οποία συμμετείχαν 36 έφηβοι ηλικίας 16 έως 17 ετών, με διαθέσιμα δεδομένα ανοσολογικής απόκρισης για 11 από αυτούς. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Bimervax χορηγούμενο ως αναμνηστική δόση προκάλεσε επαρκή ανοσολογική απόκριση στους εν λόγω εφήβους και η παραγωγή αντισωμάτων ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ενήλικες που έλαβαν Bimervax.

## **Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Bimervax;**

Το Bimervax δεν συνιστάται επί του παρόντος για άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία για τη διεξαγωγή σχεδίου αξιολόγησης του εμβολίου σε παιδιά σε μεταγενέστερο στάδιο.

## **Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Bimervax;**

Το Bimervax δεν έχει μελετηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν επομένως να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

## **Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Bimervax;**

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη, ωστόσο δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του Bimervax κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή διαβούλευση με επαγγελματία του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρχει κίνδυνος για τον θηλασμό.

## **Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Bimervax;**

Τα άτομα που γνωρίζουν ήδη ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) ενδέχεται να εμφανιστούν σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Bimervax θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση και με την κατάλληλη διαθέσιμη ιατρική αγωγή.

## **Πόσο καλά δρα το Bimervax σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλου;**

Η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε από το εμβόλιο κατά την κύρια μελέτη διατηρήθηκε ανεξαρτήτως φύλου. Δεν υπάρχει λόγος να υποστηριχθεί ότι η ανοσολογική απόκριση που προκαλείται από το Bimervax διαφέρει μεταξύ εθνοτικών ομάδων.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bimervax;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bimervax (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλος, κόπωση και μυϊκός πόνος.

Σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν λεμφαδενοπάθεια (διογκωμένοι λεμφαδένες), διάρροια, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πυρετός, πόνος στις μασχάλες και ερυθρότητα, σκληρότητα ή οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν αύπνια (δυσκολία στον ύπνο), ζάλη, υπνηλία, οδυνοφαγία (επώδυνη κατάποση), κοιλιακό άλγος, κνησμός, πόνος στις αρθρώσεις, αδυναμία, ρίγη, γενική αδιαθεσία, και κνησμός και ευαισθησία στο σημείο της ένεσης.

Σε λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα, όπως μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα), υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής, πόνου και θερμοκρασίας), εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα, κρύος ιδρώτας, ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), οσφυαλγία και εκχύμωση στο σημείο της ένεσης.

Στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκε ένα κρούσμα περικαρδίτιδας (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από την καρδιά).

Με το Bimervax ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις. Όπως για όλα τα εμβόλια, το Bimervax θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bimervax στην ΕΕ;**

Βάσει των δεδομένων σύγκρισης της ανοσολογικής απόκρισης που προκλήθηκε με το Bimervax σε σύγκριση με την ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με ένα εγκεκριμένο εμβόλιο mRNA κατά της COVID-19, ο EMA έκρινε ότι το Bimervax αναμένεται να είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης όσον αφορά την προστασία έναντι της νόσου σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω. Το προφίλ ασφάλειας του Bimervax είναι συγκρίσιμο με εκείνο άλλων εμβολίων που χρησιμοποιούνται κατά της νόσου COVID-19. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Bimervax ήταν συνήθως ήπιας έως μέτριας μορφής και εξαφανίστηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Bimervax υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bimervax;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bimervax.

Εφαρμόζεται επίσης σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) για το Bimervax στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης δυνητικών κινδύνων.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφάλειας για το Bimervax σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), με τα οποία θα διασφαλιστεί η ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bimervax τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Bimervax θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Bimervax**

Το Bimervax έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 30 Μαρτίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Bimervax διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2023.