



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax [*vaccin contre la COVID-19 (recombinant, adjuvé)*]

Aperçu de Bimervax et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bimervax et dans quel cas est-il utilisé?

Bimervax est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 16 ans et plus. Il peut être utilisé comme dose de rappel chez les personnes ayant précédemment reçu un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

Bimervax contient une protéine produite en laboratoire qui se compose d'une partie de la protéine spike du SARS-CoV-2 issue des variants alpha et bêta du virus.

Comment Bimervax est-il utilisé?

Bimervax est administré par injection, généralement dans le muscle du haut du bras. Il est administré en tant que dose de rappel au moins 6 mois après un précédent vaccin à ARNm contre la COVID-19.

Les dispositions relatives à l'approvisionnement du vaccin dépendront des autorités nationales.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bimervax, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment Bimervax agit-il?

Bimervax agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Le vaccin contient une protéine produite en laboratoire qui se compose d'une partie de la protéine spike du SARS-CoV-2 issue des variants alpha et bêta du virus. Il contient également un «adjuvant», une substance qui contribue à renforcer les réponses immunitaires au vaccin.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire identifiera la protéine combinée comme étant étrangère et produira des défenses naturelles (anticorps et cellules T) contre celle-ci. Si, par la suite, la personne vaccinée entre en contact avec le SARS-CoV-2, son système immunitaire reconnaîtra la protéine spike présente sur le virus et sera prêt à l'attaquer. Les anticorps et les cellules immunitaires peuvent protéger contre la COVID-19 en agissant de concert pour tuer le virus, l'empêcher d'entrer dans les cellules de l'organisme et détruire les cellules infectées.

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



Quels sont les bénéfices de Bimervax démontrés au cours des études?

Les bénéfiques de Bimervax ont été évalués dans le cadre d'une étude d'immunobridging, qui a comparé la réponse immunitaire induite par ce nouveau vaccin à celle induite par le vaccin à ARNm autorisé Comirnaty, qui cible la protéine spike originelle (de Wuhan) du SARS-CoV-2.

L'étude a porté sur 765 adultes qui avaient précédemment terminé leur primo-vaccination avec 2 doses de Comirnaty et qui ont ensuite reçu une dose de rappel, soit de Bimervax, soit de Comirnaty. Bien que Bimervax ait déclenché la production de taux d'anticorps inférieurs contre la souche originale du SARS-CoV-2 par rapport à Comirnaty, il a entraîné des taux d'anticorps plus élevés contre les variants bêta et omicron et des taux comparables contre le variant delta.

Des données justificatives ont été fournies à partir d'une étude en cours portant sur 36 adolescents âgés de 16 à 17 ans, les données sur la réponse immunitaire étant disponibles pour 11 d'entre eux. Cette étude a montré que Bimervax administré comme dose de rappel produisait une réponse immunitaire adéquate chez ces adolescents, avec une production d'anticorps comparable à celle observée chez les adultes ayant reçu Bimervax.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Bimervax?

À l'heure actuelle, Bimervax n'est pas recommandé pour les personnes âgées de moins de 16 ans. L'EMA a convenu avec la société de planifier une évaluation du vaccin chez les enfants à un stade ultérieur.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées avec Bimervax?

Bimervax n'a pas été étudié chez les personnes immunodéprimées (des personnes dont le système immunitaire est affaibli). Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière d'innocuité. Il n'en demeure pas moins qu'elles peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par Bimervax?

Les études sur l'animal ne révèlent aucun effet nocif pendant la grossesse; toutefois, aucune donnée n'est encore disponible sur l'utilisation de Bimervax pendant la grossesse.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite concertation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

Bien qu'il n'existe aucune étude relative à l'allaitement, aucun risque n'est attendu en ce qui le concerne.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Bimervax?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent se produire chez des personnes recevant le vaccin. Par conséquent, comme pour tous les vaccins, Bimervax doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible.

Quelle est l'efficacité de Bimervax chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

La réponse immunitaire déclenchée par le vaccin dans le cadre de l'étude principale a été maintenue indépendamment du sexe. Il n'y a aucune raison de croire que la réponse immunitaire induite par Bimervax variera en fonction de l'origine ethnique.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bimervax?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bimervax (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleur au site d'injection, maux de tête, fatigue et douleurs musculaires.

Une lymphadénopathie (augmentation du volume des ganglions lymphatiques), une diarrhée, des vomissements, des nausées (envie de vomir), de la fièvre, des douleurs aux aisselles et des rougeurs, une raideur ou un gonflement au site d'injection peuvent toucher moins d'une personne sur 10.

Une insomnie (difficulté à dormir), des vertiges, une somnolence, une odynophagie (déglutition douloureuse), des douleurs abdominales, des démangeaisons, des douleurs articulaires, une faiblesse, des frissons, une sensation générale de malaise ainsi que des démangeaisons et une sensibilité au site d'injection peuvent toucher moins d'une personne sur 100.

Une paresthésie (sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un étouffement ou une sensation rampante), une hypoesthésie (sensation réduite au toucher, douleur et température), une éruption cutanée, une éruption cutanée avec démangeaisons, des sueurs froides, un érythème (rougissement de la peau), des douleurs dorsales et des hématomes au site d'injection peuvent toucher moins d'une personne sur 1 000.

Un cas de péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur) a été observé dans les études cliniques.

Des réactions allergiques peuvent survenir avec Bimervax. Comme pour tous les vaccins, Bimervax doit être administré sous surveillance étroite, et un traitement médical approprié doit être disponible.

Pourquoi Bimervax est-il autorisé dans l'UE?

Sur la base de données comparant la réponse immunitaire déclenchée par Bimervax à celle déclenchée par un vaccin à ARNm contre la COVID-19 autorisé, l'EMA a conclu que Bimervax devrait être au moins aussi efficace que le médicament de comparaison pour rétablir la protection contre la COVID-19 chez les personnes âgées de 16 ans et plus. Le profil de sécurité de Bimervax est comparable à celui des autres vaccins contre la COVID-19. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bimervax étaient généralement légers à modérés et éliminés quelques jours après la vaccination.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Bimervax sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être recommandée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bimervax?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bimervax ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un plan de gestion des risques (PGR) concernant Bimervax est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Des mesures de sécurité seront mises en œuvre pour Bimervax, conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que de nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bimervax sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Bimervax sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bimervax:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Bimervax, le 30 mars 2023.

Des informations sur Bimervax sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2023.