



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimervax (*szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Bimervax i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Bimervax i w jakim celu się ją stosuje

Bimervax jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 16 lat. Szczepionkę można podać jako dawkę przypominającą osobom, które wcześniej otrzymały szczepionkę mRNA przeciw COVID-19.

Szczepionka Bimervax zawiera białko wytwarzane w laboratorium, które składa się z części białka kolca (ang. spike) wirusa SARS-CoV-2 pochodzącego z wariantów alfa i beta wirusa.

Jak stosować szczepionkę Bimervax

Szczepionkę Bimervax podaje się we wstrzyknięciu, zazwyczaj w mięsień górnej części ramienia. Podaje się ją jako dawkę przypominającą po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania poprzedniej szczepionki mRNA przeciw COVID-19.

Za organizację dostaw szczepionki będą odpowiedzialne władze krajowe.

Więcej informacji na temat stosowania szczepionki Bimervax znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich przedstawiciel fachowego personelu medycznego.

Jak działa szczepionka Bimervax

Szczepionka Bimervax działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Szczepionka zawiera białko wyprodukowane w laboratorium, które składa się z części białka kolca wirusa SARS-CoV-2 pochodzącego z wariantów alfa i beta wirusa. Zawiera także adiuwant, czyli substancję wzmacniającą odpowiedź układu odpornościowego na podanie szczepionki.

Po podaniu szczepionki danej osobie jej układ odpornościowy rozpoznaje to białko jako obce i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała i limfocyty T stanowiące naturalne mechanizmy obronne. Jeżeli później zaszczepiona osoba zetknie się z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna białko kolca wirusa i będzie gotowy do zaatakowania wirusa. Przeciwciała i

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



komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą w celu zabicia wirusa, uniemożliwienia wniknięcia wirusa do komórek organizmu i zniszczenia zakażonych komórek.

Korzyści ze stosowania szczepionki Bimervax wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania szczepionki Bimervax oceniano w badaniu pomostowym odpowiedzi immunologicznej (ang. immunobridging), w którym porównywano odpowiedź immunologiczną wywołaną przez tę nową szczepionkę z odpowiedzią wywołaną przez dopuszczoną do obrotu szczepionkę mRNA Comirnaty, dla której celem jest białko kolca pierwotnego szczepu wirusa SARS-CoV-2 (z Wuhan).

W tym badaniu wzięło udział 765 osób dorosłych, które wcześniej ukończyły cykl szczepienia podstawowego dwiema dawkami szczepionki Comirnaty i którym następnie podano dawkę przypominającą szczepionki Bimervax lub szczepionki Comirnaty. Chociaż po podaniu szczepionki Bimervax poziom przeciwciał skierowanych przeciwko pierwotnemu szczepowi SARS-CoV-2 był niższy niż po podaniu szczepionki Comirnaty, to poziom przeciwciał przeciwko wariantom beta i omikron był wyższy, a poziom przeciwciał przeciwko wariantowi delta był porównywalny.

Przedstawiono dane uzupełniające z trwającego badania prowadzonego z udziałem 36 osób w wieku od 16 do 17 lat, przy czym dane dotyczące odpowiedzi immunologicznej były dostępne dla 11 z nich. W badaniu tym stwierdzono, że szczepionka Bimervax podawana jako dawka uzupełniająca wywołuje u tych osób w wieku młodzieńczym dostateczną odpowiedź immunologiczną, a poziom wytwarzanych u nich przeciwciał jest porównywalny z obserwowanym u osób dorosłych, które otrzymały szczepionkę Bimervax.

Podawanie szczepionki Bimervax dzieciom

Obecnie nie zaleca się podawania szczepionki Bimervax osobom w wieku poniżej 16 lat. EMA uzgodniła z firmą plan badań nad szczepionką u dzieci na późniejszym etapie.

Podawanie szczepionki Bimervax osobom z obniżoną odpornością

Nie przeprowadzono badań szczepionki Bimervax u osób z obniżoną odpornością (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na podanie szczepionki może nie być równie silna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa jej stosowania. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Podawanie szczepionki Bimervax kobietom w ciąży lub karmiącym piersią

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu w ciąży, jednak brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki Bimervax w okresie ciąży.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłym porozumieniu z przedstawicielem fachowego personelu medycznego po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Chociaż nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania w okresie karmienia piersią przewiduje się brak zagrożeń w przypadku karmienia piersią.

Podawanie szczepionki Bimervax osobom cierpiącym na alergie

Osoby, które wiedzą, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6. Ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Dlatego też, podobnie jak wszystkie szczepionki, szczepionka Bimervax powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Czy działanie szczepionki Bimervax jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

Odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę w badaniu głównym utrzymywała się niezależnie od płci. Nie ma powodu, aby przypuszczać, że odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę Bimervax będzie różniła się w zależności od pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Bimervax

Najczęstsze działania niepożądane związane z podaniem szczepionki Bimervax (które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to ból w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie i ból mięśni.

Limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych), biegunka, wymioty, nudności (mdłości), gorączka, ból w dołach pachowych i zaczerwienienie, stwardnienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób.

Bezsenność (problemy ze snem), zawroty głowy, senność, ból podczas przełykania, ból brzucha, świąd, ból stawów, osłabienie, dreszcze, ogólne złe samopoczucie oraz swędzenie i wrażliwość skóry w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób.

Parestezje (nietypowe odczucia, takie jak mrowienie lub uczucie cierpięcia skóry), niedoczulica (osłabienie odczuwania dotyku, bólu i temperatury), wysypka, swędząca wysypka, zimne poty, rumień (zaczerwienienie skóry), ból pleców i wylew podskórny w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób.

W badaniach klinicznych odnotowano jeden przypadek zapalenia osierdzia (zapalenia błony otaczającej serce).

Po podaniu szczepionki Bimervax mogą wystąpić reakcje alergiczne. Tak jak wszystkie szczepionki, szczepionkę Bimervax należy podawać pod ścisłym nadzorem, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Bimervax w UE

Na podstawie danych porównujących odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionkę Bimervax z odpowiedzią wywoływaną przez zarejestrowaną szczepionkę mRNA przeciw COVID-19 EMA stwierdziła, że można oczekiwać co najmniej takiej samej skuteczności szczepionki Bimervax jak szczepionki porównawczej pod względem odtworzenia ochrony przed COVID-19 u osób w wieku 16 lat i starszych. Profil bezpieczeństwa szczepionki Bimervax jest porównywalny z profilem innych szczepionek przeciw COVID-19. Najczęstsze działania niepożądane obserwowane po podaniu szczepionki Bimervax miały zazwyczaj nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Bimervax przewyższają ryzyko i że może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Bimervax

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Bimervax w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również plan zarządzania ryzykiem dotyczący szczepionki Bimervax, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Bimervax zostaną wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciw COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Bimervax są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Bimervax są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Bimervax

Szczepionka Bimervax otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 30 marca 2023 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Bimervax znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Data ostatniej aktualizacji: 03.2023.