

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):**  
**EMA recomandă aprobarea utilizării vaccinului COVID-19 Bimervax ca doză de rapel**

30 Martie 2023  
EMA/653900/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a recomandat autorizarea vaccinului COVID 19 Bimervax ca doză de rapel pentru persoanele cu vârsta de 16 ani și peste, vaccinate anterior cu un vaccin COVID-19 de tip ARNm.

Vaccinul Bimervax, dezvoltat de compania HIPRA Human Health S.L.U., conține o proteină produsă în laborator, care constă dintr-un fragment din proteina spike a SARS-CoV-2 din variantele Alpha și Beta ale virusului.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a concluzionat că sunt disponibile, în prezent, date suficient de solide privind calitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului pentru a recomanda autorizarea acestuia în vederea punerii pe piață în UE.

Principalul studiu efectuat cu vaccinul Bimervax este un studiu corelat din punct de vedere imunitar, care a comparat răspunsul imun indus de acest nou vaccin cu răspunsul imun indus de vaccinul autorizat Comirnaty, de tip ARNm, care vizează proteina spike a virusului SARS-CoV-2 original (Wuhan).

Primul studiu a implicat 765 de persoane adulte, cărora li s-a administrat schema completă de vaccinare primară cu două doze de rapel cu vaccin Comirnaty și cărora li s-a administrat ulterior o doză de rapel fie cu vaccinul Bimervax, fie cu vaccinul Comirnaty. Deși vaccinul Bimervax a determinat titruri mai scăzute de anticorpi împotriva tulpinii originale a SARS-CoV-2 decât vaccinul Comirnaty, acesta a indus titruri mai mari de anticorpi împotriva subvariantelor Beta și Omicron și titruri comparabile față de varianta Delta.

Au fost furnizate date de susținere provenite dintr-un studiu în curs de desfășurare care a inclus 36 de adolescenți cu vârsta cuprinsă între 16 și 17 ani, fiind disponibile date despre răspunsul imun pentru 11 dintre aceștia. Studiul a constatat că vaccinul

Bimervax administrat ca doză de rapel a produs un răspuns imun adecvat la acești adolescenți, producerea de anticorpi fiind comparabilă cu cea observată la adulții cărora li s-a administrat vaccinul Bimervax.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că se anticipează ca o doză de rapel cu vaccinul Bimervax să fie cel puțin la fel de eficientă ca o doză de vaccin Comirnaty, în ceea ce privește restabilirea protecției împotriva COVID-19 la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste.

Profilul de siguranță al vaccinului Bimervax este comparabil cu cel al altor vaccinuri COVID-19. Cele mai frecvente reacții adverse observate la Bimervax au fost durerea la locul injectării, dureri de cap, oboseală și dureri musculare. Acestea au fost de obicei ușoare până la moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare.

Siguranța și eficacitatea vaccinului vor fi monitorizate în continuare, pe măsură ce vaccinul este utilizat pe întreg teritoriul UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE și prin studii suplimentare efectuate de companie și autoritățile europene.

Pe baza dovezilor disponibile, CHMP a concluzionat că beneficiile vaccinului Bimervax depășesc riscurile și a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață standard în UE.

### **Unde puteți găsi mai multe informații**

[Informațiile despre medicament](#) pentru vaccinul Bimervax conțin informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru utilizator și detalii despre condițiile de autorizare a vaccinului

[Planul complet de management al riscului](#) oferă mai multe informații despre siguranța vaccinului Bimervax și descrie studiile care vor fi efectuate pentru a afla mai multe informații despre siguranța și eficacitatea acestuia.

Un raport de evaluare conținând detalii despre evaluarea de către EMA a vaccinului Bimervax și planul complet de gestionare a riscurilor va fi publicat în curând, iar datele provenite din studiile clinice transmise de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate în timp util pe [website-ul Agenției referitor la datele clinice](#).

Mai multe informații sunt disponibile în [prezentarea generală a vaccinului în limbaj comun](#), inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivele pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

### **Cum funcționează vaccinul Bimervax?**

Vaccinul Bimervax acționează prin pregătirea organismului pentru a se autoapăra împotriva COVID-19. Conține un fragment din proteina spike a virusului SARS-

CoV-2 subvariantele Alpha și Beta, care au fost combinate într-o singură proteină în laborator. Proteina spike se regăsește pe suprafața coronavirusului SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19). Acest vaccin conține, de asemenea, un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsului imun la vaccin.

Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar va identifica proteina combinată ca pe un corp străin și va declanșa mecanismele naturale de apărare împotriva acesteia – anticorpi și celule T. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu coronavirusul SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina spike de la suprafața acestuia și va fi pregătit de atac. Anticorpii și celulele imune pot conlucra în vederea distrugerii virusului, pot preveni pătrunderea acestuia în celulele corpului și pot distruge celulele infectate, protejând astfel organismul împotriva COVID-19.

Doza de rapel cu vaccinul Bimervax este administrată intramuscular, de obicei la nivelul brațului, la interval de cel puțin 6 luni după administrarea ultimei doze de vaccin COVID-19 de tip ARNm.

### **Monitorizarea siguranței vaccinului Bimervax**

În conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței vaccinurilor COVID-19](#), vaccinul Bimervax va fi monitorizat îndeaproape și va face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific în cazul vaccinurilor COVID-19.

Compania care comercializează acest vaccin este rugată să furnizeze rapoarte de siguranță în mod regulat. În plus, [studiile independente](#) asupra vaccinurilor COVID-19 coordonate de autoritățile din UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului în populația generală.

Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze rapid datele rezultate din diverse surse și să ia măsuri de reglementare adecvate, pentru a proteja sănătatea publică.

### **Evaluarea vaccinului Bimervax**

În timpul evaluării vaccinului Bimervax, CHMP a beneficiat de sprijinul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), care a evaluat planul de management al riscurilor asociate acestui vaccin, și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 ([EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF](#)), grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor în vederea facilitării acțiunilor de reglementare rapide și coordonate referitoare la medicamentele și vaccinurile COVID-19.

Vaccinul Bimervax [a fost considerat ca parte a „OPEN”](#), inițiativă demarată în luna Decembrie 2020, cu scopul de a intensifica colaborarea internațională în vederea evaluării UE a vaccinurilor și terapiilor COVID-19. Mai multe informații sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).