



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 marzo 2023
EMA/653900/2021

EMA raccomanda l'approvazione di Bimervax come dose di richiamo per la vaccinazione COVID-19

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di autorizzare il vaccino contro COVID-19 Bimervax (precedentemente noto come vaccino COVID-19 HIPRA) come dose di richiamo nelle persone di età pari o superiore a 16 anni che hanno ricevuto un vaccino a mRNA contro COVID-19.

Bimervax, sviluppato da HIPRA Human Health S.L.U., contiene una proteina prodotta in laboratorio che presenta parte della proteina spike delle varianti Alfa e Beta del virus SARS-CoV-2.

Il CHMP ha concluso che sono ora disponibili dati sufficientemente solidi sulla qualità, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino per raccomandarne l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE.

Lo studio principale condotto con Bimervax è uno studio di *immunobridging*, che ha confrontato la risposta immunitaria indotta da questo nuovo vaccino con quella indotta dal vaccino a mRNA autorizzato Comirnaty diretto contro la proteina spike del ceppo originario (Wuhan) di SARS-CoV-2.

Lo studio ha coinvolto 765 adulti che avevano precedentemente completato la vaccinazione primaria con 2 dosi di Comirnaty e a cui è stata successivamente somministrata una dose di richiamo di Bimervax o Comirnaty. Sebbene Bimervax abbia indotto la produzione di un livello minore di anticorpi contro il ceppo originario di SARS-CoV-2 rispetto a Comirnaty, ha generato un maggior numero di anticorpi contro le varianti Beta e Omicron e un livello di anticorpi comparabile contro la variante Delta.

Dati di supporto sono stati forniti da uno studio in corso che ha incluso 36 adolescenti di età compresa tra 16 e 17 anni, per 11 dei quali erano disponibili i dati della risposta immunitaria. Lo studio ha evidenziato che Bimervax, somministrato come dose di richiamo, ha indotto un'adeguata risposta immunitaria in questi adolescenti, con una produzione di anticorpi paragonabile a quella osservata negli adulti che avevano ricevuto lo stesso vaccino.

Pertanto, secondo le conclusioni del CHMP, si prevede che una dose di richiamo di Bimervax sia efficace almeno quanto Comirnaty nel ripristinare la protezione contro COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 16 anni.

Il profilo di sicurezza di Bimervax è paragonabile a quello di altri vaccini contro COVID-19. Gli effetti indesiderati più comuni osservati sono stati dolore nel sito di iniezione, mal di testa, stanchezza e dolore muscolare. Tali effetti sono stati in genere di entità da lieve a moderata e si sono risolti entro alcuni giorni dalla vaccinazione.



La sicurezza e l'efficacia del vaccino continueranno ad essere monitorate man mano che il vaccino è utilizzato nell'UE, attraverso il sistema di farmacovigilanza dell'UE e ulteriori studi condotti dall'azienda e dalle autorità europee.

Sulla base delle evidenze disponibili, il CHMP ha concluso che i benefici di Bimervax superano i rischi e ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio standard nell'UE.

Dove reperire maggiori informazioni

Le [informazioni sul prodotto](#) di Bimervax contengono informazioni destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e dettagli sulle condizioni di autorizzazione del vaccino.

Il [piano completo di gestione del rischio](#) fornisce maggiori informazioni sulla sicurezza di Bimervax e descrive gli studi che saranno condotti per acquisire maggiori conoscenze sulla sua sicurezza ed efficacia.

Una relazione di valutazione con dettagli sulla valutazione da parte dell'EMA di Bimervax sarà pubblicata a breve e i dati degli studi clinici presentati dall'azienda nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web [Clinical data](#) dell'EMA.

Maggiori informazioni sono disponibili in un [documento generale sul vaccino destinato al pubblico](#), contenente una descrizione dei benefici e dei rischi e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

Qual è il meccanismo d'azione di Bimervax

Bimervax predispone l'organismo a difendersi contro SARS-CoV-2. Contiene una proteina prodotta in laboratorio che presenta parte della proteina spike delle varianti Alfa e Beta del virus SARS-CoV-2. La proteina spike è presente sulla superficie di SARS-CoV-2 (il virus che causa COVID-19) ed è utilizzata dal virus per penetrare all'interno delle cellule dell'organismo. Il vaccino contiene inoltre un "adiuvante", una sostanza che contribuisce a rafforzare la risposta immunitaria.

Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà la proteina presente nel vaccino come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali (ossia gli anticorpi e le cellule T). Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike presente sulla superficie del virus e sarà pronto a contrastarla. Anticorpi e cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19, lavorando insieme per abbattere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infettate.

La dose di richiamo di Bimervax è somministrata nel muscolo, di solito del braccio, almeno 6 mesi dopo l'ultima dose di un vaccino contro COVID-19 a mRNA.

Monitoraggio della sicurezza di Bimervax

In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#), Bimervax sarà sottoposto ad attento monitoraggio e sarà oggetto di attività relative specificamente ai vaccini COVID-19.

L'azienda è tenuta a fornire regolari aggiornamenti sulla sicurezza. Inoltre, [studi indipendenti](#) sui vaccini COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine dei vaccini e sui relativi benefici per la popolazione in generale.

Queste misure consentiranno alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati provenienti da una serie di fonti diverse e di adottare tutte le misure regolatorie necessarie per proteggere la salute pubblica.

Valutazione di Bimervax

Durante la valutazione di Bimervax, il CHMP ha ricevuto il sostegno del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che ha esaminato il piano di gestione del rischio del vaccino, e della [task force ETF dell'EMA](#), che unisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini per COVID-19.

Bimervax è stato valutato nell'ambito di "[OPEN](#)", un'iniziativa avviata nel dicembre 2020 con l'obiettivo di rafforzare la collaborazione internazionale nell'ambito della revisione UE dei vaccini e dei trattamenti contro COVID-19. Maggiori informazioni sono disponibili sulla pagina web relativa alla [governance di EMA durante la pandemia da COVID-19](#).