



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Bimervax

Estensione dell'indicazione terapeutica di Bimervax in soggetti di età pari o superiore a 12 anni

Autore: Raffaella Di Napoli

Ottobre 2025

Il 18 settembre 2025, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha raccomandato una modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Bimervax (vaccino anti-COVID-19 ricombinante adiuvato). Questo vaccino è indicato come richiamo per la protezione contro COVID-19 in soggetti di età pari o superiore a 12 anni ed è destinato a chi ha già completato un ciclo vaccinale con vaccini a mRNA.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Bimervax è un vaccino basato su proteine ricombinanti, il cui principio attivo consiste in un eterodimero di fusione del dominio legante il recettore (*Receptor Binding Domain*, RBD) della proteina spike (S) del virus SARS-CoV-2, derivato dai ceppi B.1.351 e B.1.1.7. Dopo la somministrazione, il vaccino stimola una risposta immunitaria specifica contro l'antigene RBD di SARS-CoV-2. Gli anticorpi neutralizzanti prodotti impediscono al RBD di legarsi al recettore cellulare ACE2, ostacolando così la fusione con la membrana e l'inizio dell'infezione virale. Inoltre, Bimervax promuove l'attivazione di cellule T specifiche per l'antigene, contribuendo a rafforzare la protezione contro COVID-19 [1].

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La COVID-19 è una malattia causata dal coronavirus SARS-CoV-2, un virus a RNA che sfrutta il recettore ACE2 per penetrare nelle cellule, con l'aiuto dell'enzima TMPRSS2. Poiché ACE2 è presente in vari organi, tra cui polmoni, cuore, reni e intestino, i sintomi della malattia possono spaziare da lievi infezioni respiratorie fino a gravi compromissioni multiorgano. L'infezione stimola sia l'immunità innata sia quella adattativa. La risposta innata comporta la produzione di interferoni di tipo I e citochine proinfiammatorie come l'IL-6, mentre quella adattativa induce la formazione di anticorpi neutralizzanti (IgM, IgG, IgA) e l'attivazione dei linfociti T CD4+ e CD8+. In caso di disregolazione, può svilupparsi una sindrome iperinfiammatoria nota come tempesta citochinica, che può portare a disfunzioni multiorgano potenzialmente letali. Il decorso della malattia si articola in tre fasi principali: un periodo di incubazione senza sintomi, una fase di diffusione con manifestazioni respiratorie (febbre, tosse, polmonite interstiziale) e una fase grave caratterizzata da iperinfiammazione sistemica e danno d'organo [2].

Le opzioni terapeutiche attualmente disponibili includono diversi approcci. Tra gli antivirali, il remdesivir blocca la RNA-polimerasi del virus, mentre il nirmatrelvir/ritonavir combina un inibitore della proteasi con un booster farmacocinetico per ridurre la replicazione virale. Gli immunomodulatori, come il baricitinib, modulano la risposta infiammatoria e prevengono l'iperattivazione del sistema immunitario, mentre gli anticorpi monoclonali anti-IL-6 sono utilizzati nei pazienti più gravi per contrastare la tempesta citochinica [3].

Oltre a Bimervax, attualmente sono disponibili altre opzioni vaccinali per la prevenzione di COVID-19, continuamente aggiornate per seguire l'evoluzione del virus SARS-CoV2. Comirnaty è indicato a partire dai 6 mesi di età ed è stato adattato per includere le varianti più recenti, fino alla versione Comirnaty LP.8.1, mirata contro la sottovariante Omicron LP.8.1. [5]. Spikevax, anch'esso autorizzato dai 6 mesi, è disponibile in diverse formulazioni adattate, di cui la più aggiornata è Spikevax LP.8.1 [6], specifica contro la stessa sottovariante. Nuvaxovid, utilizzabile dai 12 anni, si basa su una proteina ricombinante e non su mRNA, ed è stato anch'esso adattato: le versioni più recenti sono Nuvaxovid XBB.1.5 e Nuvaxovid JN.1, mirate contro le corrispondenti sottovarianti Omicron [7].

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

Il CHMP ha esteso l'indicazione di Bimervax come richiamo per l'immunizzazione attiva per la protezione contro COVID-19 in individui di età pari o superiore a 12 anni che abbiano già ricevuto un vaccino a mRNA. L'uso del vaccino deve ad ogni modo avvenire secondo le raccomandazioni ufficiali [4].

Per gli adolescenti dai 12 ai 17 anni è stato condotto uno studio specifico, ormai concluso, i cui risultati non sono ancora stati resi pubblici [4].

Al momento, le informazioni disponibili riguardano soprattutto soggetti di età pari o superiore a 16 anni, nei quali è stata dimostrata una risposta anticorpale non inferiore a quella di Comirnaty.

Gli effetti collaterali più comuni comprendono dolore al sito di iniezione, mal di testa, stanchezza e dolori muscolari, generalmente lievi o moderati e di breve durata. Eventi più seri, come la pericardite, sono rari, e non si può escludere il rischio di reazioni allergiche anche gravi, come avviene con altri vaccini contro COVID-19 [1].

Bibliografia

1. [Bimervax - Riassunto delle caratteristiche del prodotto](#)
2. Chung YS, Lam CY, Tan PH, Tsang HF, Wong SC. Comprehensive Review of COVID-19: Epidemiology, Pathogenesis, Advancement in Diagnostic and Detection Techniques, and Post-Pandemic Treatment Strategies. Int J Mol Sci. 2024 Jul 26;25(15):8155. doi: 10.3390/ijms25158155. PMID: 39125722; PMCID: PMC11312261
3. Chung YS, Lam CY, Tan PH, Tsang HF, Wong SC. Comprehensive Review of COVID-19: Epidemiology, Pathogenesis, Advancement in Diagnostic and Detection Techniques, and Post-Pandemic Treatment Strategies. Int J Mol Sci. 2024 Jul 26;25(15):8155. doi: 10.3390/ijms25158155. PMID: 39125722; PMCID: PMC11312261
4. [Bimervax - opinion on variation to marketing authorisation](#)
5. [Comirnaty - Riassunto delle caratteristiche del prodotto](#)
6. [Spikevax - Riassunto delle caratteristiche del prodotto](#)
7. [Nuvaxovid - Riassunto delle caratteristiche del prodotto](#)