

HIPRA rep l'aprovació de la Comissió Europea per la comercialització de la seva vacuna contra la COVID-19 adaptada a la variant LP.8.1

La vacuna, produïda 100% a Espanya, s'alineja amb les recomanacions de l'EMA i de l'OMS

Estarà disponible en format monodosi

Girona, 23 de setembre de 2025 – La farmacèutica biotecnològica HIPRA ha rebut l'aprovació de comercialització per part de la Comissió Europea per a la seva vacuna BIMERVAX® adjuvada de proteïna recombinant monovalent adaptada a la variant LP.8.1. L'aprovació arriba després que divendres passat la vacuna rebés l'opinió positiva de l'Agència Europea del Medicament (EMA). La vacuna servirà per a la immunització activa contra la COVID-19 per a persones de 16 anys o més. Alhora, l'EMA també va donar a conèixer l'extensió per ampliar la indicació de la vacuna per a persones de 12 anys o més, que resta pendent de la decisió de la Comissió Europea.

Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), l'activitat del virus SARS-CoV-2 mostra un repunt global en els darrers mesos. L'organisme assenyala que “des de mitjans de febrer de 2025, segons les dades disponibles dels punts sentinella, l'activitat global del SARS-CoV-2 ha anat augmentant, amb una taxa de positivitat en proves que ha arribat a l'11 %, nivells no observats des del juliol de 2024”¹. Encara que la majoria dels casos detectats presenten una gravetat lleu o moderada, aquest increment confirma que el virus continua circulant de manera significativa i reforça la necessitat de mantenir la vigilància epidemiològica i les campanyes de vacunació per protegir els col·lectius més vulnerables.

El passat mes de juliol, la Comissió de Salut Pública aprovava el [document de recomanacions](#) davant la COVID-19 elaborat per la ponència de vacunes establint que: per a la temporada 2025-2026 hi haurà disponibilitat de vacunes d'ARNm i de proteïnes recombinants. L'adaptació de la vacuna segueixen les recomanacions de l'Emergency Task Force (ETF) de l'EMA i del Grup Assessor Tècnic de l'OMS sobre l'actualització de les vacunes de COVID-19 (TAG-CO-VAC) per al

seu ús en la campanya de vacunació d'aquesta tardor per fer front a les variants actuals de SARS-CoV-2.

La vacuna adaptada d'HIPRA contra la COVID-19 ha obtingut el dictamen favorable del Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'EMA i l'aprovació de la Comissió Europea després d'haver **demonstrat que genera una bona immunitat davant LP.8.1**. A més, els estudis realitzats confirmen una sòlida presència d'anticossos neutralitzants davant LP.8.1 i altres subllinatges emergents com NB.1.8.1 i XFG gràcies a la protecció creuada que ofereix la vacuna.

Format monodosi

La nova adaptació de la vacuna BIMERVAX® estarà disponible en format monodosi i llesta per a l'ús. Aquesta presentació facilitarà l'administració per part del personal sanitari i la seva logística, contribuint així a millorar les taxes de vacunació i evitar el malbaratament de producte.

Es tracta d'una vacuna que es conserva refrigerada entre **2 °C i 8 °C, amb una caducitat de 12 mesos, fet que en facilita la logística de transport i emmagatzematge**. Amb el nou format i els materials utilitzats en el *packaging* s'ha aconseguit reduir significativament l'ús de plàstics, per exemple, utilitzant cartró per als blísters. Aquesta decisió **consolida el nostre compromís amb la sostenibilitat i la reducció de la petjada de carboni de les nostres vacunes**.

Vacuna produïda 100% a Espanya

HIPRA **va iniciar el desenvolupament** d'aquesta adaptació mesos abans que sortissin les recomanacions oficials gràcies al **seguiment epidemiològic continu** del virus que realitza el seu equip de R+D. A més, per poder garantir el subministrament i la disponibilitat de dosis per a les campanyes de vacunació, **ja s'han estat fabricant dosis d'aquesta nova vacuna adaptada**. La vacuna ha estat produïda íntegrament a les instal·lacions que HIPRA té a la província de Girona, Espanya, que integren totes les etapes del cicle de vida de la vacuna (des de la recerca i el desenvolupament, l'escalat industrial, la producció, el registre, l'envasament i el condicionament final).

Aquesta capacitat integral reforça el paper d'HIPRA com a **soci clau en l'enfortiment de l'autonomia estratègica europea en matèria de salut**. En aquest marc, HIPRA participa en

iniciatives com el projecte **EU FAB**, en el qual va ser seleccionada per assegurar una capacitat de producció flexible davant emergències, i **SPEEDCELL**, un projecte d'EU4Health liderat per les empreses del grup HIPRA, que busca dotar Europa de més agilitat i preparació tecnològica, reduint a 100 dies el desenvolupament de noves vacunes en futures situacions d'emergències sanitàries. Un altre exemple del compromís de la companyia amb la salut global és la seva participació en el projecte europeu **LWNVIVAT**, centrat en la recerca d'una vacuna contra el virus del Nil Occidental, una malaltia zoonòtica amb potencial de convertir-se en amenaça per a la salut humana. Així mateix, amb el projecte europeu **VAX4ASF**, es treballa en el desenvolupament d'una vacuna contra la pesta porcina africana, una de les principals amenaces per a la sanitat animal.

Sobre HIPRA

HIPRA és una empresa farmacèutica biotecnològica enfocada en la prevenció per a la salut animal i humana (one health), amb una àmplia gamma de vacunes altament innovadores i un servei avançat de diagnòstic. Amb el seu lema “Building immunity for a healthier world”, HIPRA afirma el seu compromís de contribuir amb solucions que millorin la salut mundial. Té una sòlida presència internacional amb 40 filials pròpies, 3 centres de R+D i 6 centres de producció ubicats estratègicament a Europa (Espanya) i Amèrica (Brasil). A més, la seva extensa xarxa de distribució internacional manté oberts els canals de comercialització amb prop de 100 països més, cobrint així els 5 continents.

La recerca i el desenvolupament constitueixen el nucli del seu coneixement. HIPRA dedica més del 15 % de la seva facturació anual a activitats de R+D que es concentren en la creació i aplicació dels darrers avenços científics per al desenvolupament de vacunes innovadores de la més alta qualitat.

HIPRA disposa d'un ampli portafolis de vacunes basades en diferents plataformes tecnològiques. Els seus equips de R+D treballen amb una àmplia gamma de tecnologies i més de 300 patògens. Per donar un valor afegit a la seva experiència en vacunació, l'empresa també desenvolupa dispositius mèdics i serveis de traçabilitat per a la salut animal.

Contactes de premsa

Irene Calle – icalle@harmon.es – M. 609 873 052

José María Nieto – jnieto@harmon.es – M. 689 186 062

¹ WHO COVID-19 - Global Situation: https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2025-DON572?utm_source