

HIPRA recibe la aprobación de la Comisión Europea para la comercialización de su vacuna contra la COVID-19 adaptada a la variante LP.8.1

La vacuna, 100% producida en España, se alinea con las recomendaciones de la EMA y la OMS

Estará disponible en formato monodosis

Girona, 23 de septiembre de 2025 – La farmacéutica biotecnológica HIPRA ha recibido la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea para su **vacuna BIMERVAX[®], una vacuna de proteína recombinante monovalente con adyuvante adaptada a la variante LP.8.1**. La aprobación llega tras la opinión positiva emitida el pasado viernes por la Agencia Europea del Medicamento (EMA). La vacuna se utilizará para la inmunización activa contra la COVID-19 en personas de 16 años o más. Al mismo tiempo, la EMA también anunció la extensión para ampliar la indicación de la vacuna a personas de 12 años o más, que aún está pendiente de la decisión de la Comisión Europea.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la actividad del virus SARS-CoV-2 muestra un repunte global en los últimos meses. El organismo señala que “desde mediados de febrero de 2025, según los datos disponibles de los puntos centinela, la actividad global del SARS-CoV-2 ha ido en aumento, con una tasa de positividad en pruebas que ha alcanzado el 11 %, niveles no observados desde julio de 2024”¹. Aunque la mayoría de los casos detectados presentan una gravedad leve o moderada, este incremento confirma que el virus continúa circulando de manera significativa y refuerza la necesidad de mantener la vigilancia epidemiológica y las campañas de vacunación para proteger a los colectivos más vulnerables.

El pasado mes de Julio la comisión de salud pública aprobaba el [documento de recomendaciones](#) frente la COVID-19 elaborado por la ponencia de vacunas estableciendo que: para la temporada 2025-2026 habrá disponibilidad de vacunas de ARNm y de proteínas recombinantes. La adaptación de la vacuna se ciñe a las recomendaciones de la Emergency Task Force (ETF) de la EMA y del Grupo Asesor Técnico de la OMS sobre la actualización de las vacunas

de COVID-19 (TAG-CO-VAC) para su uso en la campaña de vacunación de este otoño para hacer frente a las variantes de SARS-CoV-2 actuales.

La vacuna adaptada de HIPRA contra la COVID-19 ha obtenido el dictamen favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA y de la Comisión Europea tras haber **demostrado que genera una buena inmunidad frente a LP.8.1**. Además, los estudios realizados confirman una sólida presencia de anticuerpos neutralizantes frente LP.8.1 y otros sublinajes emergentes como NB.1.8.1 y XFG gracias a la protección cruzada que ofrece la vacuna.

Formato monodosis

La nueva adaptación de la vacuna BIMERVAX® estará disponible en formato monodosis y lista para usar. Esta presentación **facilitará la administración** por parte del personal sanitario y su logística, contribuyendo de esta forma a **mejorar las tasas de vacunación** y evitar que se malbarate producto.

Se trata de una vacuna que se conserva refrigerada entre **2°C y 8°C, con una caducidad de 12 meses facilitando la logística de transporte y almacenamiento**. Con el nuevo formato y los materiales utilizados en el packaging se ha conseguido reducir significativamente el uso de plásticos, por ejemplo, utilizando cartón para los blísteres. Esta decisión, **consolida nuestro compromiso con la sostenibilidad y la reducción de la huella de carbono de nuestras vacunas**.

Vacuna producida 100% en España

HIPRA **inició el desarrollo** de esta adaptación meses antes que salieran las recomendaciones oficiales gracias al **continuo seguimiento epidemiológico** del virus que realiza su equipo de I+D. Además, para poder garantizar el suministro y la disponibilidad de dosis para las campañas de vacunación, **ya se han estado fabricando dosis de esta nueva vacuna adaptada**. La vacuna ha sido producida íntegramente en las instalaciones que HIPRA tiene en la provincia de Girona, España que integran todas las etapas del ciclo de vida de la vacuna (desde la investigación y el desarrollo, el escalado industrial, la producción, el registro, el envasado y el acondicionado final).

Esta capacidad integral refuerza el papel de HIPRA como un **socio clave en el fortalecimiento de la autonomía estratégica europea en materia de salud**. En este marco, HIPRA participa en iniciativas como el proyecto **EU FAB**, en el que fue seleccionada para asegurar una capacidad de

producción flexible ante emergencias, y **SPEEDCELL**, un proyecto de EU4Health liderado por las empresas del grupo HIPRA, que busca dotar a Europa de mayor agilidad y preparación tecnológica, reduciendo a 100 días el desarrollo de nuevas vacunas en futuras situaciones de emergencias sanitarias. Otro ejemplo del compromiso de la compañía con la salud global es su participación en el proyecto europeo **LWNVIVAT**, centrado en la investigación de una vacuna contra el virus del Nilo Occidental, una enfermedad zoonótica con potencial de convertirse en amenaza para la salud humana. Asimismo, con el proyecto europeo **VAX4ASF**, se trabaja en el desarrollo de una vacuna contra la peste porcina africana, una de las principales amenazas para la sanidad animal.

Sobre HIPRA

HIPRA es una empresa farmacéutica biotecnológica enfocada en prevención para salud animal y humana (one health), con una amplia gama de vacunas altamente innovadoras y un avanzado servicio de diagnóstico. Con su claim “Building immunity for a healthier world”, HIPRA afirma su compromiso de contribuir con soluciones que mejoren la salud mundial. Tiene una sólida presencia internacional con 40 filiales propias, 3 centros de I+D y 6 centros de producción ubicados estratégicamente en Europa (España) y América (Brasil). Además, su extensa red de distribución internacional mantiene abiertos los canales de comercialización con cerca de 100 países más, cubriendo así los 5 continentes.

La investigación y el desarrollo constituyen el núcleo de su conocimiento. HIPRA dedica más del 15% de su facturación anual a actividades de I+D que se concentran en la creación y aplicación de los últimos avances científicos para el desarrollo de vacunas innovadoras de la más alta calidad.

HIPRA dispone de un amplio portafolio de vacunas basadas en distintas plataformas tecnológicas. Sus equipos de I+D trabajan con una amplia gama de tecnologías y más de 300 patógenos. Para darle un valor añadido a su experiencia en vacunación, la empresa también desarrolla dispositivos médicos y servicios de trazabilidad para salud animal.

Contactos de prensa

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

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



HIPRA
Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Spain
Tel.: (34) 972 43 06 60 · hipra@hipra.com · www.hipra.com

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