

HIPRA recibe la opinión positiva del CHMP de la Agencia Europea de Medicamentos para su vacuna contra la COVID-19 adaptada a la variante XFG.1.1

La compañía farmacéutica biotecnológica ha adaptado su vacuna contra la COVID-19 siguiendo las recomendaciones de la EMA para la campaña de vacunación 2026/2027.

Girona, 24 de julio de 2026 – HIPRA ha recibido la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para su vacuna de proteína recombinante frente a la COVID-19, BIMERVAX®, adaptada a la variante XFG.1.1.

Una vez que la Comisión Europea conceda la correspondiente autorización, la vacuna adaptada estará disponible para la inmunización activa **con el fin de prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas a partir de 12 años¹**. Esta supone la tercera adaptación de la vacuna frente a la COVID-19 de HIPRA alineada con las recomendaciones de variantes.

La vacuna actualizada se ha desarrollado siguiendo la recomendación emitida por el Grupo de Trabajo de Emergencias de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA-ETF), que **identificó la variante XFG como el objetivo preferente para la campaña de vacunación 2026/2027**. Esta recomendación se basó en la situación epidemiológica y en la evidencia disponible que respalda una protección más amplia frente a las variantes circulantes de la línea JN.1².

Refuerzo de la plataforma y nuevas presentaciones

Al igual que en adaptaciones anteriores, la vacuna se ha desarrollado utilizando la **plataforma de proteína recombinante de HIPRA**, lo que permite actualizar el antígeno en respuesta a la evolución del SARS-CoV-2, manteniendo el mismo adyuvante basado en escualeno, la misma tecnología de fabricación y los mismos estándares de calidad.

La vacuna actualizada estará disponible en **dos presentaciones listas para su uso: el vial monodosis ya existente** y, por primera vez, una **jeringa precargada** (PFS, por sus siglas en inglés). Ambas presentaciones están diseñadas para facilitar su administración por parte de los profesionales sanitarios, mientras que la incorporación de la jeringa precargada ofrece una alternativa adicional para la práctica clínica habitual.

Un nuevo hito en la trayectoria de crecimiento de HIPRA

Este logro vuelve a poner de manifiesto la capacidad de HIPRA para desarrollar, adaptar, fabricar y suministrar vacunas innovadoras. En un contexto en el que la **COVID-19 continúa circulando**, esta nueva adaptación permitirá incorporar una opción más a las **campañas de vacunación frente a la COVID-19**, reforzando el papel de las vacunas de proteína recombinante en la fase endémica de la enfermedad.

Carles Fàbrega, director general del área de Salud Humana de HIPRA, afirmó: “Este es un paso más en nuestro compromiso por consolidar a HIPRA como un socio de confianza en el suministro de vacunas para las personas, tanto en Europa como en el resto del mundo. Recibir una opinión positiva del CHMP para nuestra vacuna adaptada a la variante XFG.1.1 constituye un hito que refleja dedicación, capacidad y trabajo en equipo”.

BIMERVAX® ha sido desarrollada por HIPRA y se fabrica en las instalaciones de la compañía en la provincia de Girona (España), donde se integran las principales etapas del ciclo de vida de la vacuna, incluyendo la investigación y el desarrollo, la fabricación a escala industrial, el control de calidad, las actividades regulatorias y la liberación final de los lotes.

Estas capacidades integradas refuerzan la contribución de HIPRA a la autonomía estratégica de Europa en materia de salud y su capacidad de preparación para responder a futuras emergencias de salud pública.

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 **alrededor del 15% de su facturación anual a actividades de I+D e infraestructuras** 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 portafolio vacunas basadas en distintas plataformas tecnológicas. Sus equipos de I+D trabajan con una amplia gama de tecnologías y modalidades biológicas.

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

Referencias

1. European Medicines Agency (EMA). Bimervax: EPAR – Información de producto [Internet]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimervax-epar-product-information_en.pdf
2. European Medicines Agency (EMA). ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target XFG variant [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 29 de mayo de 2026 [citado el 6 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-xfg-variant>