

BIMERVAX LP.8.1® (Vacuna de HIPRA).

Fecha de elaboración: 19.11.2025

Tabla de contenido

1	Composición de la vacuna	2
2	Mecanismo de acción.....	2
3	Pauta vacunal	2
4	Conservación, preparación y administración	3
5	Contraindicaciones y precauciones de uso	3
	<i>Contraindicaciones</i>	3
	<i>Precauciones de uso</i>	3
6	Sospecha de reacciones adversas y notificación.....	6
7	Eficacia de la vacuna	6
8	Material mínimo necesario para la vacunación	7
9	Bibliografía	8

1 Composición de la vacuna

BIMERVAX es una vacuna de proteína recombinante que contiene proteína de la espícula (S) del SARS-CoV-2 (cepa Omicron LP.8.1 – LP.8.1) y el adyuvante SQBA. La vacuna se produce mediante tecnología de ADN recombinante utilizando un sistema de expresión de plásmidos en una línea celular CHO. El adyuvante SQBA contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,18 mg), trioleato de sorbitán (1,18 mg), citrato de sodio (0,66 mg), ácido cítrico (0,04 mg) y agua para preparaciones inyectables.

Lista de excipientes: fosfato disódico dodecahidratado, fosfato dihidrógeno potásico, cloruro de sodio, cloruro de potasio y agua para preparaciones inyectables.

La vacuna se presenta como un vial monodosis que contiene 1 dosis de 0,5 ml.

2 Mecanismo de acción

BIMERVAX LP.8.1 es una vacuna de proteína recombinante cuyo principio activo (antígeno) es el heterodímero de fusión con dominio de unión al receptor (RBD) de proteína de la espícula (S) recombinante del virus SARS-CoV-2: cepa Omicron LP.8.1 – LP.8.1. Tras la administración, se genera una respuesta inmunitaria, tanto a nivel humoral como celular, contra el antígeno del RBD del SARS-CoV-2. Los anticuerpos neutralizantes contra el dominio del RBD del SARS-CoV-2 evitan que el RBD se una a su diana celular ACE2, bloqueando así la fusión de membrana y la infección vírica. Además, BIMERVAX induce la respuesta inmunitaria de los linfocitos T específica del antígeno, lo que puede contribuir a la protección frente a la COVID-19.

3 Pauta vacunal

BIMERVAX LP.8.1 está indicada según ficha técnica para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2 en **personas de 12 años en adelante**.

En las personas que hayan recibido previamente una vacuna contra la COVID-19, BIMERVAX LP.8.1 se debe administrar **al menos 6 meses después** de la última dosis de una vacuna contra la COVID-19.

La vacuna se administra por **vía intramuscular**, preferentemente en musculo deltoides, como una dosis única de 0,5 ml.

No se han establecido la seguridad y eficacia de BIMERVAX LP.8.1 en niños y adolescentes menores de 12 años de edad. No se dispone de datos.

4 Conservación, preparación y administración

Conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Período de validez

1 año entre 2°C y 8°C.

Administración

La vacuna se inyecta por **vía intramuscular** preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo. La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información pos-inmunización y se registra la vacunación realizada. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

5 Contraindicaciones y precauciones de uso

Contraindicaciones

La vacunación está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la vacuna.

Precauciones de uso

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado acontecimientos de anafilaxia con las vacunas frente a COVID-19. Siempre se debe disponer de un tratamiento médico adecuado y supervisión en caso de reacción

anafiláctica tras la administración de la vacuna. Se recomienda una estrecha observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación.

No se debe administrar otra dosis de la vacuna a las personas que hayan presentado anafilaxia después de una dosis previa de BIMERVAX.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Pueden producirse reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés asociadas con la vacunación como respuesta psicógena a la inyección con la aguja. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones debidas a desmayos.

Enfermedad concurrente

La vacunación debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave o infección aguda. La presencia de una infección leve y/o febrícula no debe retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en las personas que reciban tratamiento anticoagulante o en aquellas con trombocitopenia o cualquier trastorno de coagulación (como la hemofilia), porque pueden producirse hemorragias o hematomas después de una administración intramuscular en estas personas.

Se recomienda el uso de una aguja fina (23G o 25G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Personas inmunodeprimidas

Se dispone de datos limitados sobre la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna cuando se administra a personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben tratamiento inmunosupresor (ver apartado 7). La eficacia de BIMERVAV LP.8.1 puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía lo están determinando los ensayos clínicos en curso.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con BIMERVAX LP.8.1 puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.

Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

Para la administración de la vacuna se respetará un intervalo de al menos **3 meses** tras la última infección.

Interacción con otros medicamentos

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante de BIMERVAX LP.8.1 con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia. En cualquier caso, no habría que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente a COVID-19.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay experiencia con el uso de BIMERVAX LP.8.1 en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos nocivos directos ni indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Solo se debe considerar la administración de BIMERVAX LP.8.1 durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

En términos generales, **se recomendará la vacunación de embarazadas con vacunas de ARNm en cualquier trimestre del embarazo.**

Lactancia

Se desconoce si BIMERVAX LP.8.1 se excreta en la leche materna. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a BIMERVAX LP.8.1 en madres en período de lactancia es insignificante.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

6 Sospecha de reacciones adversas y notificación

La seguridad de BIMERVAX LP.8.1 se deduce de los datos de seguridad de la vacuna BIMERVAX (original, heterodímero de las cepas B.1.351 y B.1.1.7) y de la vacuna BIMERVAX adaptada a Omicron XBB.1.16.

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas tras una dosis de refuerzo de BIMERVAX en las personas que recibieron una pauta inicial de vacunación con una vacuna de ARNm frente a COVID-19 fueron dolor en el lugar de la inyección (82,2%), dolor de cabeza (30,2%), fatiga (30,9%) y mialgia (20,2%). La mediana de la duración de las reacciones adversas locales y sistémicas fue de entre 1 y 3 días. La mayoría de las reacciones adversas se dieron en los 3 días siguientes a la vacunación y fueron de intensidad leve a moderada.

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas después de una dosis de refuerzo adicional de BIMERVAX como cuarta dosis fueron dolor en el lugar de la inyección (79,9%), dolor de cabeza (25,0%) y fatiga (25,0%). La mediana de la duración de las reacciones adversas locales y sistémicas fue de entre 1 y 3 días. La mayoría de las reacciones adversas se dieron en los 3 días siguientes a la vacunación y fueron de intensidad de leve a moderada.

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas con la dosis de refuerzo de BIMERVAX XBB.1.16. fueron dolor en el lugar de la inyección (68,11 %), dolor de cabeza (23,42 %), fatiga (19,60 %) y mialgia (13,62 %). La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

Es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. La notificación se realizará on-line en la página web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Sobredosis: En caso de sobredosis, se recomienda la monitorización de las funciones vitales y el posible tratamiento sintomático.

7 Eficacia de la vacuna

La eficacia de BIMERVAX se ha inferido mediante inmunogenicidad puente de las respuestas inmunitarias a una vacuna autorizada frente a la COVID-19 cuya eficacia está demostrada. La eficacia de BIMERVAX LP.8.1 se infiere de los datos de inmunogenicidad de vacunas BIMERVAX anteriores.

La inmunogenicidad y seguridad de BIMERVAX se han evaluado en un ensayo clínico pivotal en fase IIb multicéntrico (estudio HIPRA-HH-2) y en un ensayo clínico en fase III multicéntrico (estudio HIPRA-HH-5). También se ha realizado un ensayo clínico en fase IIb/III abierto (HIPRA-HH-4) en población inmunodeprimida.

En el estudio HIPRA-HH-2 se incluyeron 765 participantes, 523 recibieron BIMERVAX y 252 recibieron la vacuna de ARNm frente a COVID-19 tozinamerán. La inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de BIMERVAX se basó en la evaluación de la media geométrica de los títulos (GMT) de anticuerpos neutralizantes frente a la cepa SARS-CoV-2 (D614G) y las variantes beta, delta y Omicron BA.1; demostrando no inferioridad de BIMERVAX frente a tozinamerán. La inmunogenicidad de una dosis de refuerzo adicional de BIMERVAX se evaluó en un total de 288 personas de 18 años de edad y mayores. La inmunogenicidad de BIMERVAX como dosis de refuerzo adicional se basó en la evaluación de la media geométrica de los títulos (GMT) de anticuerpos neutralizantes, medidos mediante un ensayo de neutralización por pseudovirus (PBNA) frente a las variantes BHeta, Delta, Omicron BA.1 y Omicron BA.4/5. Se concluyó la superioridad de la dosis de refuerzo adicional de BIMERVAX.

En el estudio HIPRA-HH-5 se incluyeron 2.646 participantes que recibieron BIMERVAX al menos 91 días después de la última dosis de vacuna o al menos 30 días después de la infección por COVID-19. La inmunogenicidad de BIMERVAX como dosis de refuerzo adicional se basó en la evaluación de la media geométrica de los títulos (GMT) de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes beta, delta, Omicron BA.1 y Omicron BA.4/5, observándose un aumento del título de anticuerpos en todos los supuestos de primovacunación.

El estudio HIPRA-HH-4 es un ensayo clínico de fase IIb/III abierto, multicéntrico de un solo brazo que evalúa la inmunogenicidad y seguridad de una dosis de refuerzo en adultos con inmunosupresión (infección por VIH con recuentos de T CD4<400/mm3 persistente, tratamiento inmunosupresor tras trasplante renal, hemodiálisis o diálisis peritoneal, deficiencias primarias de anticuerpos y enfermedad autoinmune en tratamiento con rituximab u ocrelizumab). Se vacunó a 238 personas, de las que se analizaron 228 y se demostró una mejora de la respuesta inmunitaria humoral en todas las afecciones inmunodepresoras, excepto en las personas con enfermedad autoinmunitaria en tratamiento con rituximab u ocrelizumab.

La respuesta humoral de la vacuna adaptada a LP.8.1 se ha evaluado en un modelo animal de ratones previamente inmunizados con dos dosis de una vacuna de ARNm adaptada a KP.2. Se han analizado los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a variantes emergentes más recientes como NB.1.8.1 y XFG antes y 14 días después de la dosis de refuerzo. Los resultados en ratones muestran que la vacuna adaptada a LP.8.1 genera una buena respuesta inmune de anticuerpos neutralizantes a día 14 específica frente a la variante XFG.

8 Material mínimo necesario para la vacunación

Para realizar la vacunación es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de la vacuna monodosis.
- 1 aguja y 1 jeringa para inyección intramuscular de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.

- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

9 Bibliografía

European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica Bimervax. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimervax-epar-product-information_es.pdf

European Medicines Agency (EMA). Bimervax. Summary of opinión (post authorisation). 18 September 2025. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-bimervax-emavr0000257408_en.pdf

European Medicines Agency (EMA). Meeting highlights from Committee for Medical products for Human Use (CHMP) 15-18 September 2025. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-15-18-september-2025>

Borralleras C, Castrodeza J, Arrazola P, Cámara-Hijón C, Eiros JM, Fernández M, et al. The PHH-1V HIPRA vaccine: a new tool in the vaccination strategy against COVID-19. Rev Esp Quimioter. 2023;

<https://doi.org/10.37201/req/046.2023>

Recomendaciones vacunación frente a COVID-19, Consejo Interterritorial del SNS. Junio 2025. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/va/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/docs/recomendacionesVacunacionCovid19_2025_2006.pdf

Documento técnico de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid en la temporada 2025-2026. Disponible en:

https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/doc_tecnico_vacunacion_covid-19_temporada_2025-2026.pdf

Ministerio de Sanidad. Guía para personal sanitario sobre vacunación frente a COVID-19 en la temporada 2025-2026. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/home.htm