



OSASUN SAILA

Osasuneko eta Eraldaketa Digitaleko Sailburuordetza
Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud y Transformación Digital
Dirección de Salud Pública y Adicciones

COVID-19aren aurkako immunizazioa 2025-2026 denboraldian. COVID-19 aren aurkako Bimervax® LP.8.1 txertoaren administrazioa

2025eko urriaren 27a

HIPRA laborategiaren COVID-19 aren aurkako Bimervax® txertoa EMAk berriki baimendu du, SARS-CoV-2 LP.8.1 aldaerara egokitzeko, COVID-19 eragiten duen birusaren aldaera berria. Gainera, erabilera-adierazpenak zabaldu dira immunokonprometitutako pertsonentzat, eta adin-tartea jaitsi da 12 urtetik gorako nerabeetara.

Proteina birkonbinatuz egindako txertoa da eta, administratu ondoren erantzun immunologikoa sortzen du, bai humorala zein zelularra. Hori, SARS-CoV-2aren espikulako (S) proteina birkonbinatuaren hartzailearen antígenoaren (RBD) aurrean sortuz.

Txertoak, ez du birus bizirik ezta genoma osoa ere, beraz, ez du erreplikatzeko gaitasunik eta ez du gaixotasunik eragiten.

Ministerioak dosi kopuru mugatua emango die AAEE.

Adierazpenak

- COVID-19ren aurkako ARNm txertoarekin aurretik txertatutako 12 urtetik gorako pertsonetan infekzioa prebenitzeko.
- Lehen txertaketa 12 urtetik gorako txertatu gabeko edo txertaketa osoa ez duten pertsonetan, ARNm txertoekiko erreakzio larriak izan dituztenean, osagaietako bati alergia dutenean, edo bestelako arrazoi medikoengatik ARNm txertoak saihestu behar direnean.

Aurkezpena

Fabrikatik 20 monodosi bial dituen ontzian dator. Bial bakoitzak 0,5 ml-ko dosi bat dauka, zuzenean erabiltzeko prest. Ez du diluziorik behar.

Kontserbazioa eta garraioa

2°C eta 8°C artean. Argitik babestuta. Kontserbazio epea: urte 1.

Administrazio-bidea

Barneko injekzioa (intramuskularra), deltoides muskuluan.

Inmunización frente a la COVID-19 en la temporada 2025-2026. Administración de la vacuna frente a COVID-19 Bimervax® LP.8.1

27 de octubre de 2025

La vacuna frente a COVID-19 Bimervax® de laboratorios HIPRA ha sido autorizada recientemente por la EMA para actualizar su composición a la nueva variante del virus SARS-CoV-2 LP.8.1 que causa la COVID-19, se han ampliado las indicaciones de uso a personas inmunocomprometidas y se ha reducido la edad indicada a adolescentes a partir de 12 años.

Es una vacuna de proteína recombinante que tras la administración genera una respuesta inmune, tanto humoral como celular, frente al antígeno del receptor (RBD) de la proteína de la espícula (S) recombinante del SARS-CoV-2.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir enfermedad.

Desde el Ministerio se proveerá a las CCAA de una cantidad limitada de dosis.

Indicaciones

- Prevención de la infección en personas de 12 y más años vacunados previamente con vacuna de ARNm frente a COVID-19.
- Primovacunación en personas de 12 y más años no vacunadas o incompletamente vacunadas por reacciones adversas graves a las vacunas de ARNm, por antecedentes de alergia a alguno de sus componentes, por otras indicaciones médicas que recomiendan evitar la vacunación con estas vacunas u otras circunstancias.

Presentación

La vacuna viene de fábrica en un embalaje que contiene 20 viales monodosi. Cada vial contiene 1 dosis de 0,5 ml lista para su uso. No precisa dilución.

Conservación y transporte

2°C y 8°C. Protegido de la luz. Periodo de conservación 1 año.

Vía administración

Intramuscular, preferentemente en músculo deltoides.



OSASUN SAILA

Osasuneko eta Eraldaketa Digitaleko Sailburuordetza
Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud y Transformación Digital
Dirección de Salud Pública y Adicciones

Pauta

Dosi bakarra, aurretik jasotako COVID-19 txertaketaren egoera kontuan hartu gabe.

Aurretiko dosiarekin edo infekzioarekin tartea

Azken dosia jaso eta 6 hilabete igaro ondoren, aurretik jasotako dosi kopurua edo infekzioa kontuan hartu gabe.

Kontraindikazioak

Printzipio aktiboarekiko edo txertoaren osagaiekiko hipersentsibilitate-erreakzioa.

Haurdunaldia eta edoskitzea

Ez dago ebidentziarik haurdunetan. Haurdunei ARNm txertoak gomendatzen zaizkie haurdunaldiaren edozein hiruhilekotan.

Edoskitzen ari den amak txertoa jaso dezake; ez da beharrezkoa edoskitzea etetea txertoa jaso ondorengo egunetan.

Segurtasuna

Ez da oraindik ezarri Bimervaxen segurtasuna eta eraginkortasuna 12 urtetik beherako populazioan.

Erreakzio ohikoenak: injekzio-guneko mina (>80%), nekea eta buruko mina (>30%), eta mialgiak (>20%). Oro har, erreakzioak arinak edo neurrizkoak izan ziren eta 3 egun edo gutxiago iraun zuten.

Erabilketa-gomendioak

Euskadin banatuko diren dosi mugatuak (37.000 inguru) direla eta, banaketa-irizpideak ezarri behar dira. Txertoaren ezaugarriak kontuan hartuta, ETABri iritzia eskatu zaio populazio helburuari buruz, eta lehentasunez erabili beharko litzateke honako egoeretan:

- Arrisku handiko pazienteak, ospitaleetako kontsulta espezializatuetan (Medikuntza Prebentiboa eta Infektologia pediatrikoa).
- Etxeko arretan txertatzea.
- ARNm txertoetarako kontraindikazioa duten pertsonak.
- Gainerako arrisku-taldeetako pazienteak, kanpainen txertatu ez direnak eta urtean zehar atzematen direnak.

Pauta

Una dosis independientemente del estado de vacunación previa contra la COVID-19.

Intervalo con dosis previa o infección

6 meses de la última dosis de vacuna recibida, independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad o desde la infección.

Contraindicaciones

Reacción de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la vacuna.

Embarazo y lactancia

No hay evidencia en mujeres embarazadas. Se recomendará la vacunación de embarazadas con vacunas de ARNm en cualquier trimestre del embarazo. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

Seguridad

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Bimervax en la población menor de 12 años.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el lugar de inyección (>80%), fatiga y cefalea (>30%) y mialgias (>20%). Las reacciones adversas fueron generalmente de intensidad leve a moderada con una duración inferior o igual a 3 días

Recomendaciones de utilización

Debido al número limitado de dosis que se distribuirán a Euskadi (alrededor de 37.000), es necesario establecer algún criterio para su distribución. En base a las características de la vacuna, se ha solicitado al CAVE opinión acerca de la población diana más adecuada para recibir esta vacunación y se ha considerado que debe ser prioritario su uso en:

- Pacientes de alto riesgo que se vacunan en las consultas hospitalarias especializadas como Medicina Preventiva e Infectología pediátrica.
- Vacunación en atención domiciliaria.
- Personas con contraindicación para vacunas ARNm
- Pacientes del resto de grupos de riesgo que por cualquier motivo no se vacunarán durante la campaña y sean captados durante el resto del año.

**OSASUN SAILA**

Osasuneko eta Eraldaketa Digitaleko Sailburuordetza
Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud y Transformación Digital
Dirección de Salud Pública y Adicciones

Gainerako dosiak OSlen artean banatu daitezke, ARNm txertoekin batera administratzeko, dosiak amaitu artean.

El resto de las dosis pueden ser distribuidas entre las OSI para su administración indistintamente junto con las vacunas ARNm hasta finalizar existencias.

Vitoria-Gasteizen, sinatzen den egunean/ Vitoria-Gasteiz, a la fecha de la firma

Guillermo Herrero Alaña

Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaria/ Osasun Saila