

La EMA recomienda la autorización de la primera vacuna frente a la disentería porcina

Fecha de publicación: 23 de junio de 2025

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 09/2025

- **La AEMPS ha actuado como ponente en la evaluación del procedimiento, asesorando a la compañía española desde el proyecto de investigación inicial de la vacuna hasta la autorización de la misma**
- **Se trata de otra vacuna veterinaria con opinión favorable para aprobación en toda la UE en la que España tiene un papel principal**
- **La vacuna consigue reducir la incidencia de esta enfermedad que causa una grave inflamación intestinal**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado la autorización de la primera vacuna frente a la disentería porcina. Biobhyo es el nombre que recibirá este medicamento desarrollado por la empresa tecnológica española Aquilón CyL., indicado para reducir la ocurrencia de diarrea disintérica causada por la bacteria *Brachyspira hyodysenteriae* en cerdos de engorde.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actuado como ponente en esta evaluación científica, asesorando a la compañía desde el proyecto de investigación inicial de la vacuna hasta la autorización de la misma. Se trata de otra vacuna veterinaria aprobada en toda la UE o con recomendación favorable reciente, en la que España tiene un papel principal, tras la autorización de la [primera vacuna frente a la enfermedad hemorrágica epizoótica](#) y la [primera vacuna también frente a un nuevo serotipo de la lengua azul](#).

La disentería porcina es una enfermedad altamente infecciosa que causa una grave inflamación intestinal y puede llegar a afectar hasta el 90% de los cerdos de las piaras infectadas, con una tasa de mortalidad del 30-50%, además de importantes pérdidas económicas al sector. Esta vacuna, disponible en forma de emulsión inyectable, contiene una cepa inactivada de *Brachyspira hyodysenteriae* y también un adyuvante para estimular la respuesta inmunitaria del animal. Se trata de la primera vacuna frente a esta enfermedad con opinión favorable para su autorización en el territorio de la Unión Europea y que además ha sido calificada como nueva sustancia activa.

Su eficacia se evaluó en dos estudios en los que se comparó la incidencia de diarrea disintérica en cerdos vacunados y no vacunados en explotaciones comerciales de dos países europeos. Los cerdos recibieron la primera dosis a las cinco semanas de edad y una segunda dosis a las ocho semanas, lo que condujo a una reducción de la diarrea disintérica causada por esta bacteria. De la evaluación del riesgo llevada a cabo durante el procedimiento, no se espera que la vacuna suponga un riesgo para la salud humana o animal, para el consumidor o para el medioambiente, siempre que se utilice dentro de lo establecido en la información del producto.

Las vacunas bacterianas previenen directamente las infecciones o la aparición de sintomatología asociada, reduciendo la necesidad de prescribir antibióticos y, por tanto, la presión selectiva que favorece la aparición y diseminación de bacterias resistentes.

El dictamen favorable del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA, y del que forma parte la AEMPS, se enviará ahora a la Comisión Europea para que continúe el trámite de concesión de la

autorización de comercialización de Biobhyo en toda la UE.