



La EMA recomienda la segunda vacuna frente a la enfermedad hemorrágica epizoótica para ganado bovino

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2025

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 15/2025

- La AEMPS ha tenido un papel relevante en la aprobación de esta vacuna, ya que sido una de las autoridades reguladoras encargadas de su evaluación
- La vacuna frente a la enfermedad hemorrágica epizoótica (proteína recombinante) Laboratorios Syva S.A., ya contaba con un permiso de uso en España
- La EHE fue detectada por primera vez en la Unión Europea en noviembre de 2022 y afecta a rumiantes, principalmente a ciervos y ganado bovino, pero no a las personas

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado la autorización bajo circunstancias excepcionales de la segunda vacuna frente a la enfermedad hemorrágica epizoótica (EHE) para ganado bovino. Se trata de la primera vacuna frente a la EHE que tras su aplicación permite diferenciar animales vacunados de animales infectados, lo que ayuda en el control de la enfermedad. Este tipo de vacunas son conocidas como DIVA, por sus siglas en inglés.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido un papel relevante en la aprobación de esta vacuna monovalente de subunidades frente al serotipo 8 del virus EHE, ya que ha sido una de las autoridades reguladoras encargadas de su evaluación como revisor por pares en el **Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP)**. La primera vacuna, Hepizovac (CZ Vaccines) ya se autorizó **en abril de 2025**, tras una opinión positiva del CVMP. Las dos vacunas autorizadas por el momento han sido desarrolladas por laboratorios españoles, y los ensayos preclínicos de las mismas se han realizado en nuestro país. La evaluación rigurosa, así como la coordinación con otras autoridades europeas y la posterior vigilancia y monitorización de posibles reacciones adversas, han hecho que el conocimiento científico-técnico de la AEMPS haya sido crucial **para disponer en tiempo récord de estas vacunas en la UE**.

La vacuna frente a la enfermedad hemorrágica epizoótica (proteína recombinante) de Laboratorios Syva, S.A. **ya contaba con un permiso de uso en España**, según lo dispuesto en el artículo 110.2 del Reglamento (UE) 2019/6, que permite el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos no autorizados dentro de la UE a solicitud del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). La experiencia de nuestro país en la vacunación del ganado bovino con esta vacuna ha aportado datos de apoyo para que el balance beneficio/riesgo sea considerado positivo.

La EHE es una enfermedad infecciosa que se transmite por los mosquitos del género *Culicoides* a rumiantes domésticos y salvajes. Es una enfermedad de declaración obligatoria y la sintomatología en los animales afectados varía desde fiebre, anorexia, disfagia, emaciación, estomatitis ulcerosa, cojera, dificultad respiratoria y eritema de la ubre hasta, en raras ocasiones, occasionar la muerte, especialmente en el ganado bovino.

Históricamente, la EHE ha circulado en América del Norte, Australia, Asia y África, pero nunca había sido detectada en España ni en la UE hasta noviembre de 2022, que apareció primero en Italia y más tarde en España. Desde entonces, la enfermedad se ha propagado a la totalidad del territorio peninsular, afectando a ganado bovino y ciervos, así como en otros países de la UE, como Francia, Italia y Portugal.

La enfermedad se mantiene endémica en gran parte de la Península, con Baleares y Canarias libres. Durante la primavera/verano de 2025, y debido a la expansión del mosquito, aparecieron nuevos focos en nuestro país, en comarcas previamente afectadas y algunas nuevas. En cambio, en otoño la enfermedad se estabilizó debido a la caída de la actividad vectorial. Viendo la tendencia global de los focos aparecidos, la enfermedad continúa activa y, por lo tanto, disponer de vacunas autorizadas a nivel europeo resulta crucial en la lucha contra esta enfermedad.