

HIPRA inicia un assaig clínic Fase III de la vacuna contra la Covid-19 amb participants immunocompromesos

Un dels objectius és comprovar si la vacuna d'HIPRA és capaç de reactivar o generar de nou una resposta immunitària protectiva contra el virus

La farmacèutica biotecnològica HIPRA ha iniciat un assaig clínic Fase III de la vacuna contra la Covid-19 en persones immunocompromeses, després que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) l'autoritzés el 9 de maig. Aquest assaig clínic servirà per conèixer si una dosi addicional de la vacuna contra la Covid-19 d'HIPRA és capaç de generar una resposta immunològica en persones que pateixen alteracions del sistema immune, com immunodeficiències o que estan rebent tractaments amb immunosupressors. Per aquest motiu s'estudiarà si la vacuna és capaç de reactivar o de generar de nou una resposta immunitària suficient, incrementant l'activitat del sistema immunitari (defenses naturals) contra el virus. També s'estudiarà la seguretat de la nova vacuna i si aquesta pot allargar l'efecte de la vacunació que el pacient ja havia rebut prèviament.

A l'estudi hi participaran 400 persones voluntàries de 3 hospitals d'Espanya i 3 hospitals de Turquia. Es tracta de persones adultes que pateixen alguna patologia o condició d'immunosupressió, i que per tant, el seu sistema immunitari pot tenir una menor capacitat de resposta a les vacunes. Els perfils dels participants del estudi inclouen persones amb immunodeficiència primària, tenir VIH, haver rebut un transplantament de ronyó o malalts renals, estar en un programa de diàlisi i persones que estan rebent tractament amb Rituximab.

Aquest assaig clínic, liderat per HIPRA, s'articula a través d'un projecte europeu anomenat [RBDCOV](#), el qual també preveu estudis clínics en població infantil i adolescents.

Des del 29 de març de 2022, HIPRA es troba immersa en el procés d'avaluació contínua ("rolling review") de l'Agència Europea del Medicament (EMA) que consisteix en l'avaluació de les dades existents de la vacuna d'HIPRA a mesura que es van generant fins a l'autorització de comercialització, d'acord amb els estàndards habituals de la Unió Europea en relació a eficàcia, seguretat i qualitat. Des d'HIPRA s'estima que es pugui rebre l'autorització de comercialització condicional a mitjans d'aquest any 2022. La companyia ja està preparada a nivell productiu per tenir disponible la vacuna en pocs dies.

Sobre la vacuna d'HIPRA

La vacuna contra la Covid-19 desenvolupada per HIPRA és una vacuna bivalent de proteïna recombinant adjuvada, basada en un heterodímer de fusió del domini d'unió al receptor (RBD) que conté les variants B.1.1.7 (Alfa) i B.1.351 (Beta) del SARS-CoV-2. La vacuna d'HIPRA es conserva a temperatura refrigerada entre 2 i 8°C, facilitant l'emmagatzematge i distribució. La tecnologia utilitzada permet una gran versatilitat per adaptar-la a noves variants del virus, si fos necessari en el futur. Els resultats obtinguts mostren que una dosi de reforç d'HIPRA genera una resposta immunitària igual o superior a la generada amb una dosi de reforç de Comirnaty en front a les variants Beta, Delta i Òmicron, fet que fa preveure una alta capacitat de protecció davant de la malaltia.

Sobre el projecte RBDCOV

El programa marc Horizon Europe (2021- 2027) és el major programa europeu d'investigació i innovació, i entre les seves prioritats s'hi troba el suport a la investigació urgent sobre el coronavirus i les seves variants. La Comissió Europea ha seleccionat 11 projectes en els quals hi participen 312 equips d'investigació de 40 països. RBDCOV és un dels projectes seleccionats en els que es dona suport als assajos clínics de la nova vacuna la qual pot arribar més enllà de les fronteres d'Europa creant vincles amb altres iniciatives europees per afrontar la lluita contra la crisi del coronavirus i enfortir les infraestructures d'investigació actuals.

18 de maig de 2022