

HIPRA inicia un ensayo clínico Fase III de la vacuna contra la Covid-19 con participantes inmunocomprometidos

Uno de los objetivos es comprobar si la vacuna de HIPRA es capaz de reactivar o generar de nuevo una respuesta inmunitaria protectora contra el virus

La farmacéutica biotecnológica HIPRA ha iniciado un ensayo clínico Fase III de la vacuna contra la Covid-19 en personas inmunocomprometidas, después de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) lo autorizara el 9 de mayo. Este ensayo clínico servirá para conocer si una dosis adicional de la vacuna contra la Covid-19 de HIPRA es capaz de generar una respuesta inmunológica en personas que sufren alteraciones del sistema inmune, como inmunodeficiencias o que están recibiendo tratamientos con inmunosupresores. Por este motivo se estudiará si la vacuna es capaz de reactivar o generar de nuevo una respuesta inmunitaria suficiente, incrementando la actividad del sistema inmunitario (defensas naturales) contra el virus. También se estudiará la seguridad de la nueva vacuna y si ésta puede alargar el efecto de la vacunación que el paciente ya había recibido previamente.

En el estudio participarán 400 personas voluntarias de 3 hospitales de España y 3 hospitales de Turquía. Se trata de personas adultas que sufren alguna patología o condición de inmunosupresión, y que, por tanto, su sistema inmunitario puede tener una menor capacidad de respuesta a las vacunas. Los perfiles de los participantes del estudio incluyen a personas con inmunodeficiencia primaria, tener VIH, haber recibido un trasplante de riñón o enfermos renales, estar en un programa de diálisis y personas que están recibiendo tratamiento con Rituximab.

Este ensayo clínico, liderado por HIPRA, se articula a través de un proyecto europeo llamado [RBDCOV](#), el cual también contempla estudios clínicos en población infantil y adolescentes.

Desde el 29 de marzo de 2022, HIPRA se encuentra inmersa en el proceso de evaluación continua (“rolling review”) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que consiste en la evaluación de los datos existentes de la vacuna de HIPRA a medida que se van generando hasta la autorización de comercialización, de acuerdo con los estándares habituales de la Unión Europea en relación a eficacia, seguridad y calidad. Desde HIPRA se estima que pueda recibirse la autorización de comercialización condicional a mediados de este año 2022. La compañía ya está preparada a nivel productivo para tener disponible la vacuna en pocos días.

Sobre la vacuna de HIPRA

La vacuna contra la Covid-19 desarrollada por HIPRA es una vacuna bivalente de proteína recombinante adyuvada, basada en un heterodímero de fusión del dominio de unión al receptor (RBD) que contiene las variantes B.1.1.7 (Alfa) y B. 1.351 (Beta) del SARS-CoV-2. La vacuna de HIPRA se conserva a temperatura refrigerada entre 2 y 8°C, facilitando el almacenamiento y distribución. La tecnología utilizada permite una gran versatilidad para adaptarla a nuevas variantes del virus, si fuera necesario en el futuro. Los resultados obtenidos muestran que una dosis de refuerzo de HIPRA genera una respuesta inmunitaria igual o superior a la generada con una dosis de refuerzo de Comirnaty frente a las variantes Beta, Delta y Ómicron, lo que hace prever una alta capacidad de protección frente a de la enfermedad.

Sobre el proyecto RBDCOV

El programa marco Horizon Europe (2021-2027) es el mayor programa europeo de investigación e innovación, y entre sus prioridades se encuentra el apoyo a la investigación urgente sobre el coronavirus y sus variantes. La Comisión Europea ha seleccionado 11 proyectos en los que participan 312 equipos de investigación de 40 países. RBDCOV es uno de los proyectos seleccionados en los que se apoya los ensayos clínicos de la nueva vacuna que puede llegar más allá de las fronteras de Europa creando vínculos con otras iniciativas europeas para afrontar la lucha contra la crisis del coronavirus y fortalecer las infraestructuras de investigación actuales.

18 de mayo de 2022