

HIPRA inicia un assaig clínic per estudiar la seva vacuna contra la COVID-19 com a 4a dosi

A l'estudi hi participaran 200 persones voluntàries i es durà a terme a 10 hospitals espanyols

Amb l'objectiu d'ampliar els estudis sobre la vacuna contra la Covid-19 que desenvolupa la farmacèutica biotecnològica HIPRA, tindrà lloc un assaig clínic per avaluar la immunogenicitat i la seguretat d'una vacunació de 4a dosi amb la vacuna d'HIPRA en persones vacunades prèviament amb tres dosis de la vacuna Comirnaty (Pfizer) o amb dues dosis de la vacuna Comirnaty més el booster de la vacuna d'HIPRA, que es va administrar en el marc de l'assaig clínic anterior de Fase IIb. Aquest assaig servirà per completar els resultats que la vacuna d'HIPRA ha obtingut fins ara.

En aquesta part de l'assaig hi participaran 10 hospitals espanyols: Hospital Clínic de Barcelona (Barcelona, Catalunya), Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (Girona, Catalunya), Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona, Catalunya), Hospital Germans Trias i Pujol – Can Ruti (Badalona, Catalunya), Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid, Comunitat de Madrid), Hospital Universitario La Paz (Madrid, Comunitat de Madrid), Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares, Comunitat de Madrid), Hospital Universitario de Cruces (Barakaldo, País Basc), Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga (Màlaga, Andalusia) i Hospital Clínic Universitari de València (València, Comunitat Valenciana). Els 10 centres iniciaran l'assaig un cop rebuda l'aprovació de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i el Comitè d'Ètica i Investigació de Medicaments de l'Hospital Clínic de Barcelona. Es preveu que l'estudi comenci a finals d'estiu.

En aquest estudi, en el qual hi participaran 200 persones adultes, es continuarà avaluant la seguretat, la tolerabilitat i l'eficàcia de la dosi de reforç de la vacuna d'HIPRA contra la Covid-19 en un grup de persones vacunades amb tres dosis de Comirnaty (Pfizer) o amb dues dosis de la vacuna Comirnaty més el booster de la vacuna d'HIPRA. A aquests dos grups se'ls hi administrarà la quarta dosi de la vacuna d'HIPRA i els resultats es compararan amb els obtinguts en un grup de persones vacunades amb tres dosis de Comirnaty (Pfizer). A les persones voluntàries se'ls farà un seguiment de 30 setmanes per avaluar la seguretat a llarg termini i la resposta immunològica.

Les persones que vulguin participar a l'assaig han d'haver rebut 3 dosis de Comirnaty (Pfizer) (l'última dosi administrada entre els darrers 6 i 12 mesos) i no deuen haver passat la Covid-19. Cada

hospital ha habilitat un espai a la seva web perquè les persones interessades es puguin inscriure. Un cop l'estudi estigui aprovat, se'ls contactarà per procedir.

En aquests moments, la vacuna contra la Covid-19 de HIPRA està en procés de revisió contínua (o rolling review) per part de l'Agència Europea del Medicament (EMA). Es tracta del pas previ a l'autorització de comercialització.

La vacuna d'HIPRA

La vacuna contra la Covid-19 que està desenvolupant HIPRA és una vacuna 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 de HIPRA es conserva a temperatura de nevera (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 cal en el futur. Els resultats obtinguts a data d'avui, demostren que la vacuna produeix anticossos neutralitzants davant de les VOC (variants de “preocupació”) actuals i també eficàcia en la prevenció de la malaltia.

30 d'agost de 2022