**Laboratorios Hipra S. A.**
Avda. la Selva. 135, 17170 Amer (Girona), Spain
Tel.: (34) 972 43 06 60 · hipra@hipra.com · www.hipra.com

# HIPRA inicia un ensayo clínico para estudiar su vacuna contra la COVID-19 como 4a dosis

## En el estudio participaran 200 personas voluntarias y se llevará a cabo en 10 hospitales españoles

Con el objetivo de ampliar los estudios sobre la vacuna contra la Covid-19 que está desarrollando la farmacéutica biotecnológica HIPRA, tendrá lugar un ensayo clínico para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacunación de 4ª dosis con la vacuna de HIPRA en personas vacunadas previamente con tres dosis de la vacuna Comirnaty (Pfizer) o con dos dosis de la vacuna Comirnaty más el booster de la vacuna de HIPRA, que se administró en el marco del ensayo clínico anterior de Fase IIb. Este ensayo servirá para completar los resultados que la vacuna de HIPRA ha obtenido hasta el momento.

En esta parte del estudio participarán 10 hospitales españoles: Hospital Clínic de Barcelona (Barcelona, Cataluña), Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (Girona, Cataluña), Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona, Cataluña), Hospital Germans Trias i Pujol – Can Ruti (Badalona, Cataluña), Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid, Comunidad de Madrid), Hospital Universitario La Paz (Madrid, Comunidad de Madrid), Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares, Comunidad de Madrid), Hospital Universitario de Cruces (Barakaldo, País Vasco), Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga (Málaga, Andalucía) y Hospital Clínico Universitario de Valencia (Valencia, Comunidad Valenciana). Los 10 centros iniciaran el ensayo una vez se reciba la aprobación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Comité Ético de Investigación con medicamentos de l'Hospital Clínic de Barcelona. Se prevé que el estudio empiece a finales de verano.

En este estudio, en el cual participarán 200 personas adultas, se continuará evaluando la seguridad, tolerabilidad y la eficacia de la dosis de refuerzo de la vacuna de HIPRA contra la Covid-19 en un grupo de personas vacunadas con tres dosis de Comirnaty (Pfizer) o con dos dosis de la vacuna Comirnaty más el booster de la vacuna de HIPRA. A estos dos grupos se les administrará la cuarta dosis de la vacuna de HIPRA y los resultados se compararán con los obtenidos en un grupo de personas vacunadas con tres dosis de Comirnaty (Pfizer). A las personas voluntarias se les realizará un

**Laboratorios Hipra S. A.**
Avda. la Selva. 135, 17170 Amer (Girona), Spain
Tel.: (34) 972 43 06 60 · hipra@hipra.com · www.hipra.com

seguimiento de 30 semanas para evaluar la seguridad a largo plazo y la respuesta inmunológica.

Las personas que quieran participar en el ensayo deben haber recibido 3 dosis de Comirnaty (Pfizer) (la última dosis administrada entre los últimos 6 y 12 meses) y no deben de haber pasado la Covid-
19. Cada hospital ha habilitado un espacio en su web para que las personas interesadas puedan inscribirse. Una vez el estudio esté aprobado, se les contactará para proceder.

En estos momentos la vacuna contra la Covid-19 de HIPRA está en proceso de revisión continua (o rolling review) por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Se trata del paso previo a la autorización de comercialización.

**La vacuna de HIPRA**

La vacuna contra la Covid-19 que está desarrollando HIPRA es una vacuna 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 de refrigerador (entre 2 y 8 ºC), 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 a fecha de hoy, demuestran que la vacuna produce anticuerpos neutralizantes frente a las VOC (variantes de “preocupación”) actuales y también eficacia en la prevención de la enfermedad.

**30 de agosto de 2022**