RBDCOV Project
Nota de prensa
16 de enero

Se inicia en Turquía el ensayo de la vacuna COVID-19 de HIPRA en personas con condiciones inmunodeficientes

Uno de los objetivos del proyecto RBDCOV es comprobar si la vacuna puede reactivar o volver a generar una respuesta inmunitaria protectora frente al SRAS-CoV-2 en personas inmunocompetentes e inmunodeprimidas

En consecuencia, en el marco del proyecto RBDCOV se inició un ensayo clínico en Turquía de la vacuna COVID-19 de HIPRA en personas con afecciones inmunodepresivas tras su aprobación por la Agencia Turca de Medicamentos y Productos Sanitarios el 28 de octubre de 2022. Este ensayo clínico determinará si una dosis adicional de la vacuna COVID-19 de HIPRA puede generar una respuesta inmunitaria en personas que padecen trastornos del sistema inmunitario o que reciben tratamientos inmunosupresores.

Este estudio determinará si la vacuna de HIPRA es capaz de reactivar o volver a generar una respuesta inmunitaria suficiente y aumentar la actividad del sistema inmunitario (defensas naturales) frente al SARS-CoV-2. Además, se evaluará la seguridad de esta nueva vacuna y se estudiará si puede prolongar el efecto de la vacunación anterior que ya hayan recibido los participantes.

El estudio clínico turco
En el ensayo clínico participarán 60 voluntarios de tres hospitales de Turquía: dos en Ankara (Ankara University Medical Faculty Hospitals y Hacettepe University Medical Faculty Hospitals) y uno en Estambul (Koç University Hospital).

Todos los voluntarios son adultos afectados por diferentes patologías o condiciones inmunosupresoras cuyo sistema inmunitario puede responder menos a las vacunas. Entre los participantes en el estudio habrá personas que hayan recibido un trasplante de riñón o padezcan una enfermedad renal crónica, en programa de diálisis.

Este ensayo clínico, dirigido por el HIPRA, se lleva a cabo en el marco del proyecto RBDCOV, financiado con fondos europeos, que también incluye estudios clínicos con niños y adolescentes.

Detalles sobre la vacuna COVID-19 de HIPRA
La vacuna COVID-19 desarrollada por HIPRA es una vacuna proteica recombinante bivalente y adyuvada basada en un heterodímero de fusión del dominio de unión al receptor (RBD) que comprende las variantes B.1.351 (beta) y B.1.1.7 (alfa) del SARS-CoV-2.

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them."

El objetivo de la vacuna de HIPRA es lograr la memoria inmunológica contra el virus SARS-CoV-2. Contiene dos versiones de una fracción de la proteína Spike que se han producido en el laboratorio: una versión corresponde al RBD de la variante beta de la proteína Spike y la otra al RBD de la variante alfa de la proteína Spike La proteína Spike se encuentra en la superficie del SARS-CoV-2 y es utilizada por el virus para entrar en las células del organismo. La vacuna también contiene un adyuvante, una solución para aumentar la capacidad de inducir una respuesta inmunitaria.

Cuando una persona recibe la vacuna, su sistema inmunitario identifica las dos proteínas RBD de la vacuna como extrañas y produce defensas naturales (anticuerpos y células T) contra ellas. Si más adelante la persona vacunada se encuentra con el SRAS-CoV-2, su sistema inmunitario reconocerá la proteína en espina de pescado del virus y estará preparado para atacarlo. Los anticuerpos y las células inmunitarias pueden proteger contra el COVID-19 trabajando conjuntamente para eliminar el virus e impedir que penetre en las células del organismo y destruir las células infectadas.

La vacuna de HIPRA puede conservarse a temperaturas refrigeradas de entre 2 y 8° C, lo que facilita su almacenamiento y distribución. La tecnología utilizada para producir la vacuna permite una gran versatilidad para adaptarla a nuevas posibles variantes futuras del virus SARS-CoV-2.

Más información sobre el proyecto RBDCOV
RBDCOV es uno de los 11 proyectos seleccionados para apoyar los ensayos clínicos de una nueva vacuna que pueda traspasar las fronteras de Europa y crear vínculos con otras iniciativas europeas para responder eficazmente a la crisis de los coronavirus y reforzar las infraestructuras de investigación existentes. La Comisión Europea ha seleccionado 11 proyectos en total, en los que participan 312 equipos de investigación de 40 países. Estos proyectos se inscriben en el Programa Marco Horizonte Europa (2021-2027), el mayor programa europeo de investigación e innovación, y una de sus prioridades es apoyar la investigación urgente sobre el coronavirus y sus variantes.

Más información:
Responsable de prensa:
Susana Garayoa sgarayoa@zabala.eu
Teléfono: M (+32) 484 61 91 64
(Bruselas)

Amaia Cabezón acabezon@zabala.es
Teléfono: M (+34) 673 744 542
(Pamplona)

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them."