

L'AEMPS autoritza l'assaig clínic per estudiar la vacunació conjunta de la vacuna contra la COVID-19 d'HIPRA amb una vacuna de la grip estacional

A l'estudi hi participaran 300 persones voluntàries majors o igual a 65 anys d'edat

La companyia farmacèutica biotecnològica HIPRA iniciarà un estudi per avaluar la seguretat i resposta immunològica de la vacuna contra la COVID-19 BIMERVAX® quan s'administra conjuntament (una a cada braç) amb la vacuna de la grip estacional en adults majors o igual de 65 anys que es van vacunar per primera vegada contra la COVID-19 amb una vacuna d'mRNA. L'assaig clínic ha estat autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

La COVID-19 i la grip estacional són malalties respiratòries que es transmeten entre persones principalment a través de petites gotes que provenen del nas o de la boca. La majoria de les persones experimenten ambdues malalties de forma lleu, encara que es poden tornar greus. Les vacunes que es faran servir en aquest estudi ja estan autoritzades per prevenir aquestes malalties, i tant la seva seguretat com la seva eficàcia han estat provades i descrites. Tot i això, per poder administrar aquestes dues vacunes de manera conjunta en el futur, cal verificar la seguretat i la resposta immunològica que té l'administració conjunta.

L'estudi comptarà amb la participació de 300 persones voluntàries, majors o igual de 65 anys, i es durà a terme a vuit hospitals d'Espanya: Hospital Clínic Barcelona (Barcelona), Hospital Dr. Josep Trueta (Girona), Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona), Hospital Clínic Universitari de Valladolid (Valladolid), HM Model (La Corunya), Hospital de Santiago (Santiago de Compostel·la), Hospital Regional de Màlaga (Màlaga) i CAP Centelles (Centelles, Barcelona). L'assaig clínic tindrà una durada de dos mesos i cada persona voluntària haurà d'anar a l'hospital tres vegades. Cada hospital ha habilitat un espai a la seva web perquè les persones interessades puguin inscriure's a l'estudi.

Els 300 voluntaris participants es dividiran en tres grups de manera aleatòria. El primer grup rebrà una dosi de la vacuna de la grip i una dosi de placebo a l'altre braç. El segon grup rebrà una dosi de BIMERVAX® i una dosi de placebo. El tercer grup serà vacunat amb una dosi de la vacuna de la grip i una dosi de la vacuna contra la COVID-19 BIMERVAX®. Les persones voluntàries que hagin

rebut una dosi de la vacuna contra la grip, ja estaran protegides contra aquesta malaltia per a la temporada 2023/2024.

L'estudi l'avalua el Comitè d'Ètica d'HM Hospitals i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

Sobre la vacuna BIMERVAX®

Consisteix en una **vacuna adjuvada bivalent que conté una proteïna recombinant basada en les variants Beta i Alfa del SARS-CoV-2** i que està indicada com a dosi de record per a persones majors de 16 anys^{1, 2}. En els estudis, s'ha demostrat que es tracta d'una vacuna segura, poc reactogènica i amb una àmplia capacitat de neutralitzar les variants principals del virus, incloent-hi les variants d'Òmicron. A més, suggereix una protecció més duradora i amb menys efectes adversos que la vacuna d'ARNm^{1, 2}.

La vacuna **es conserva a temperatura refrigerada, entre 2°C i 8°C**, facilitant-ne la logística i distribució. Es tracta d'una vacuna "**llest a utilitzar**", és a dir, no cal reconstituir-la abans de fer-la servir, facilitant així la tasca al personal sanitari.

14 de juliol de 2023

1. Fitxa tècnica de BIMERVAX®

2. Corominas J, Garriga C, Prenafeta A, Moros A, Canete M, Barreiro A, et al. Safety and immunogenicity of the protein-based PHH-1V compared to BNT162b2 as a heterologous SARS-CoV-2 booster vaccine in adults vaccinated against COVID-19: a multicentre, randomised, double-blind, non-inferiority phase IIb trial. *Lancet Reg Health*. 2023; doi <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2023.100613>