

La AEMPS autoriza el ensayo clínico para estudiar la vacunación conjunta de la vacuna contra la COVID-19 de HIPRA con una vacuna de la gripe estacional

En el estudio participaran 300 personas voluntarias mayores o igual a 65 años de edad

La compañía farmacéutica biotecnológica HIPRA iniciará un estudio para evaluar la seguridad y respuesta inmunológica de la vacuna contra la COVID-19 BIMERVAX® cuando se administra conjuntamente (una en cada brazo) con la vacuna de la gripe estacional en adultos mayores o igual de 65 años que se vacunaron por primera vez contra la COVID-19 con una vacuna de mRNA. El ensayo clínico ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La COVID-19 y la gripe estacional son enfermedades respiratorias que se transmiten entre personas principalmente a través de pequeñas gotas que provienen de la nariz o de la boca. La mayoría de las personas experimentan ambas enfermedades de forma leve, aunque pueden volverse graves. Las vacunas que se utilizarán en este estudio ya están autorizadas para prevenir estas enfermedades, y tanto su seguridad como su eficacia han sido probadas y descritas. Sin embargo, para poder administrar estas dos vacunas de manera conjunta en el futuro, es necesario verificar la seguridad y la respuesta inmunológica que tiene la administración conjunta.

El estudio contará con la participación de 300 personas voluntarias, mayores o igual de 65 años, y se llevará a cabo en ocho hospitales de España: Hospital Clínic Barcelona (Barcelona), Hospital Dr. Josep Trueta (Girona), Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona), Hospital Clínico Universitario de Valladolid (Valladolid), HM Modelo (A Coruña), Hospital de Santiago (Santiago de Compostela), Hospital Regional de Málaga (Málaga) y CAP Centelles (Centelles, Barcelona). El ensayo clínico tendrá una duración de 2 meses y cada persona voluntaria deberá acudir al hospital en 3 ocasiones. Cada hospital ha habilitado un espacio en su web para que las personas interesadas puedan inscribirse en el estudio.

Los 300 voluntarios participantes se dividirán en tres grupos de forma aleatoria. El primer grupo recibirá una dosis de la vacuna de la gripe y una dosis de placebo en el otro brazo. El segundo grupo recibirá una dosis de BIMERVAX® y una dosis de placebo. El tercer grupo será vacunado con una dosis de la vacuna de la gripe y una dosis de la vacuna contra la COVID-19 BIMERVAX®. Las

personas voluntarias que hayan recibido una dosis de la vacuna contra la gripe ya estarán protegidas contra esta enfermedad para la próxima temporada 2023/2024.

El estudio será evaluado por el Comité de Ética de HM Hospitales y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Sobre la vacuna BIMERVAX®

Consiste en una **vacuna adyuvada bivalente que contiene una proteína recombinante basada en las variantes Beta y Alfa del SARS-CoV-2** y que está indicada como dosis de recuerdo para personas mayores de 16 años^{1,2}. En los estudios, se ha demostrado que se trata de una vacuna segura, poco reactogénica y con una amplia capacidad de neutralizar las principales variantes del virus, incluyendo las variantes de Ómicron. Además, sugiere una protección más duradera y con menos efectos adversos que la vacuna de ARNm^{1,2}.

La vacuna **se conserva a temperatura refrigerada, entre 2°C y 8°C**, facilitando su logística y distribución. Se trata de una vacuna **"lista para utilizar"**, es decir, no es necesario reconstituirla antes de su uso, facilitando así la tarea al personal sanitario.

14 de julio de 2023

1. Ficha técnica 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>