

## La vacuna contra la COVID-19 de HIPRA demuestra una buena respuesta de anticuerpos neutralizantes frente a las subvariantes de Ómicron BA.2 y BA.4/BA.5

Los últimos estudios confirman el amplio espectro de protección que ofrece la vacuna frente a las variantes del virus SARS-CoV-2 que circulan actualmente en Europa.

También se observa una mayor duración de los niveles de anticuerpos neutralizantes tras una dosis de refuerzo heteróloga con HIPRA lo que permite anticipar una protección más duradera en comparación con las vacunas de refuerzo actualmente disponibles.

La farmacéutica biotecnológica HIPRA que está desarrollando una vacuna bivalente de proteína recombinante adyuvada frente a COVID-19, ha comprobado en los últimos análisis que **su vacuna también confiere protección frente a las subvariantes de Ómicron BA.2 y BA.4/BA.5**, causantes de los últimos contagios registrados en la población.

Se ha observado que, después de 14 días desde la administración de la vacuna de HIPRA como dosis de refuerzo en participantes previamente vacunados con dos dosis de la vacuna de mRNA de Pfizer/BioNTech, hay un incremento de los anticuerpos neutralizantes contra las subvariantes BA.2 y BA.4/BA.5 de Ómicron. Asimismo, también se observa un incremento de los anticuerpos neutralizantes frente a BA.4/BA.5 14 días después de recibir el *booster* con la vacuna de HIPRA en un subgrupo de participantes previamente vacunados con la vacuna de mRNA mensajero de Moderna.

Además, en los resultados obtenidos en el ensayo Fase IIb [recientemente publicados](#), la vacuna de HIPRA, como dosis de **refuerzo heterólogo**, da lugar a una potente respuesta de anticuerpos neutralizantes (multiplica por más de 10) frente a todas las variantes estudiadas (Wuhan, Beta, Delta y Ómicron (BA.1)) a los 14 y 98 días, siendo estos incrementos estadísticamente superiores a los obtenidos con la dosis de recuerdo con la vacuna de Pfizer-BioNTech a los 98 días frente a las variantes Beta, Delta y Ómicron (BA.1), y a los 14 días frente a las variantes Beta y Ómicron (BA.1)). Estos resultados indican que **la vacuna de HIPRA genera una respuesta de anticuerpos neutralizantes más sostenida en el tiempo que la vacuna de mRNA Pfizer-BioNTech**, lo que sugiere una protección más duradera y efectiva frente a las nuevas variantes circulantes.

Tal y como se ha hecho cada vez que han aparecido nuevas variantes del SARS-CoV-2, el centro de investigación IrsiCaixa, con el que HIPRA colabora desde los inicios del proyecto, ha sido el encargado de diseñar y producir los pseudovirus que son necesarios para testar la eficacia de la vacuna de HIPRA frente a estas nuevas variantes. La tecnología que permite analizar de forma exitosa los niveles de anticuerpos neutralizantes en sueros de personas que han sido vacunadas, ha sido puesta a punto por IrsiCaixa y ha permitido realizar las analíticas en los ensayos clínicos de la vacuna de HIPRA.

En cuanto a la seguridad de la vacuna, durante los ensayos clínicos se ha demostrado que la vacuna de HIPRA tiene un **buen perfil de seguridad y de tolerabilidad** ya que **no se han detectado efectos adversos** relevantes en los participantes del estudio (los efectos adversos más comunes han sido dolor en el área de inoculación, dolor de cabeza o fatiga que no les ha impedido en ningún momento el desarrollo de su vida normal y que han desaparecido en los días siguientes). Hay que tener en cuenta que las vacunas de proteínas recombinantes ya se utilizan desde hace muchos años en otras enfermedades y que la seguridad y eficacia del tipo de **adyuvante** utilizado (emulsión de aceite en agua -como es SQBA-) ya se han demostrado en otras vacunas.

### **Ampliación del estudio: ensayo clínico como 4ª dosis**

Con el objetivo de ampliar los datos recogidos en los ensayos clínicos y, paralelamente al proceso de revisión continua (o *rolling review*) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la compañía tiene previsto iniciar una ampliación del estudio fase IIb (HIPRA-HH-2). El objetivo es evaluar la seguridad y la respuesta inmunológica de una 4ª dosis de refuerzo con la vacuna de HIPRA. En el ensayo participarán un total de 200 personas voluntarias procedentes de 10 hospitales de España. De estos participantes, la mitad habrán recibido anteriormente dos dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech + una dosis de la vacuna de HIPRA. La otra mitad habrá recibido tres dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech.

El estudio, previsto para iniciar a finales de verano, empezará una vez se reciba la autorización del Comité de Ética del Hospital Clínic de Barcelona y de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

## Fase final de la vacuna de HIPRA

El pasado 29 de marzo, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) empezó la revisión continua (*rolling review*) de la vacuna de HIPRA. La EMA ha estado evaluando el cumplimiento de la vacuna siguiendo los estándares habituales de la Unión Europea en cuanto a eficacia, seguridad y calidad.

Esta revisión continua es el paso previo a la obtención de la autorización de comercialización de la vacuna. Para la compañía, “la vacuna de HIPRA encaja con las necesidades actuales en Europa. Con un porcentaje de población cercano al 50% que aún no ha recibido la dosis de refuerzo, y pensando en las campañas de vacunación de otoño, es positivo que la población europea disponga de vacunas de otras tecnologías alternativas a las de mRNA. El amplio espectro de protección frente a las variantes que han aparecido y su buen perfil de seguridad, hacen de la vacuna de HIPRA una solución interesante para las personas que deban vacunarse de acuerdo con las recomendaciones de las autoridades sanitarias”.

**Los datos mencionados en esta nota se han compartido con las autoridades reguladoras. Algunos ya han sido publicados en el servidor de preimpresión [MedRxiv](#).**

## Sobre la vacuna contra la COVID-19 de HIPRA

La vacuna contra la COVID-19 que ha desarrollado HIPRA es una vacuna bivalente 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 refrigerada entre 2 y 8°C**, facilitando el almacenamiento y distribución. Además, se trata de una **vacuna “ready to use”** lo que significa que no necesita ser reconstituida ni manipulada antes de su uso, a diferencia de otras que sí lo requieren.

## Más de 50 años de experiencia en vacunas

HIPRA, cuya sede central está ubicada en Amer (Girona, España), es una empresa farmacéutica biotecnológica enfocada en prevención para salud animal y humana, con una amplia gama de vacunas altamente innovadoras y un avanzado servicio de diagnóstico. Con su claim “Building immunity for a healthier world”, HIPRA afirma su compromiso de contribuir con soluciones que mejoren la salud mundial.

La compañía tiene una sólida presencia internacional con 40 filiales propias (de las cuales 21 se ubican en países de Europa), 3 centros de I+D y 6 plantas de producción ubicadas estratégicamente en Europa

(España) y América (Brasil). Además, su extensa red de distribución internacional mantiene abiertos los canales de comercialización con cerca de 100 países más, cubriendo así los 5 continentes.

La investigación y el desarrollo constituyen el núcleo de su conocimiento. La compañía dedica el 10% de su facturación anual a actividades de I+D que se concentran en la creación y aplicación de los últimos avances científicos para el desarrollo de vacunas innovadoras de la más alta calidad.

Para darle un valor añadido a su experiencia en vacunación, la empresa también desarrolla dispositivos médicos y servicios de trazabilidad. Realiza y monitorea todas las etapas de producción de sus servicios y productos biológicos en sus instalaciones, las cuales están equipadas con los últimos avances tecnológicos. Se trata de la empresa que más vacunas biotecnológicas ha lanzado en los últimos 10 años, con un total de 22 vacunas.

**19 de julio de 2022**