

La vacuna contra la COVID-19 d'HIPRA demostra una bona resposta d'anticossos neutralitzats contra les subvariants Òmicron BA.2 i BA.4/BA.5

Els darrers estudis confirmen l'ampli espectre de protecció que ofereix la vacuna davant de les variants del virus SARS-CoV-2 que circulen actualment a Europa.

També s'observa una durada més gran dels nivells d'anticossos neutralitzants després d'una dosi de reforç heteròloga amb HIPRA, cosa que permet anticipar una protecció més duradora en comparació amb les vacunes de reforç actualment disponibles.

La farmacèutica biotecnològica HIPRA que està desenvolupant una vacuna bivalent de proteïna recombinant adjuvada davant de COVID-19, ha comprovat en les últimes anàlisis que **la seva vacuna també confereix protecció davant de les subvariants d'Òmicron BA.2 i BA.4/BA.5**, causants dels últims contagis registrats a la població.

S'ha observat que, després de 14 dies des de l'administració de la vacuna d'HIPRA com a dosi de reforç en participants prèviament vacunats amb dues dosis de la vacuna d'mRNA de Pfizer/BioNTech, hi ha un increment dels anticossos neutralitzants contra les subvariants BA.2 i BA.4/BA.5 d'Òmicron. Així mateix, també s'observa un increment dels anticossos neutralitzants davant de BA.4/BA.5 14 dies després de rebre el *booster* amb la vacuna d'HIPRA en un subgrup de participants prèviament vacunats amb la vacuna d'mRNA missatger de Moderna.

A més, en els resultats obtinguts a l'assaig Fase IIb [recentment publicats](#), la vacuna d'HIPRA, com a dosi de **reforç heteròleg**, dona lloc a una potent resposta d'anticossos neutralitzants (multiplica per més de 10) davant de totes les variants estudiades (Wuhan, Beta, Delta i Òmicron (BA.1)) als 14 i 98 dies, sent aquests increments estadísticament superiors als obtinguts amb la dosi de record amb la vacuna de Pfizer-BioNTech als 98 dies davant de les variants Beta, Delta i Òmicron (BA.1), i als 14 dies davant de les variants Beta i Òmicron (BA.1)). Aquests resultats indiquen que **la vacuna d'HIPRA genera una resposta d'anticossos neutralitzants més sostinguda en el temps que la vacuna d'mRNA Pfizer-BioNTech**, cosa que suggereix una protecció més duradora i efectiva davant de les noves variants circulants.

Tal i com s'ha fet cada vegada que han aparegut noves variants del SARS-CoV-2, el centre d'investigació IrsiCaixa, amb el qual HIPRA col·labora des dels inicis del projecte, ha estat

l'encarregat de dissenyar i produir els pseudovirus que són necessaris per testar l'eficàcia de la vacuna d'HIPRA enfront aquestes noves variants. La tecnologia que permet analitzar de manera exitosa els nivells d'anticossos neutralitzants en sèrums de persones que han estat vacunades, ha estat posada a punt per IrsiCaixa i ha permès fer les analítiques en els assajos clínics de la vacuna d'HIPRA.

Pel que fa a la seguretat de la vacuna, durant els assaigs clínics s'ha demostrat que la vacuna d'HIPRA té un **bon perfil de seguretat i de tolerabilitat** ja que **no s'han detectat efectes adversos** rellevants als participants de l'estudi (els efectes adversos més comuns han estat dolor a l'àrea d'inoculació, mal de cap o fatiga que no els ha impedit en cap moment el desenvolupament de la seva vida normal i que han desaparegut els dies següents). Cal tenir en compte que les vacunes de proteïnes recombinants ja s'utilitzen des de fa molts anys en altres malalties i que la seguretat i l'eficàcia del tipus d'**adjuvant** utilitzat (emulsió d'oli en aigua -com és SQBA-) ja s'han demostrat en altres vacunes.

Ampliació de l'estudi: assaig clínic com a 4ª dosi

Amb l'objectiu d'ampliar les dades recollides als assaigs clínics i, paral·lelament al procés de revisió contínua (o rolling review) de l'Agència Europea del Medicament (EMA), la companyia té previst iniciar una ampliació de l'estudi fase IIb (HIPRA-HH -2). L'objectiu és avaluar la seguretat i la resposta immunològica d'una 4a dosi de reforç amb la vacuna d'HIPRA. A l'assaig hi participaran un total de 200 persones voluntàries procedents de 10 hospitals d'Espanya. D'aquests participants, la meitat han rebut anteriorment dues dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech + una dosi de la vacuna d'HIPRA. L'altra meitat haurà rebut tres dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech.

L'estudi, previst per iniciar a finals d'estiu, començarà una vegada es rebi l'autorització del Comitè d'Ètica de l'Hospital Clínic de Barcelona i de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS).

Fase final de la vacuna d'HIPRA

El 29 de març passat, l'Agència Europea del Medicament (EMA) va començar la revisió contínua (*rolling review*) de la vacuna d'HIPRA. L'EMA avalua el compliment de la vacuna seguint els estàndards habituals de la Unió Europea en quant a eficàcia, seguretat i qualitat. Aquesta revisió contínua és el pas previ a l'obtenció de l'autorització de comercialització de la vacuna.

Per la companyia, “la vacuna d’HIPRA encaixa amb les necessitats actuals a Europa. Amb un percentatge de població proper al 50% que encara no ha rebut la dosi de reforç, i pensant en les

campanyes de vacunació de la tardor, és positiu que la població europea disposi de vacunes d'altres tecnologies alternatives a les de mRNA. L'ampli espectre de protecció davant de les variants que han aparegut i el seu bon perfil de seguretat fan de la vacuna d’HIPRA una solució interessant per a les persones que s'hagin de vacunar d'acord amb les recomanacions de les autoritats sanitàries”.

Les dades esmentades en aquesta nota han estat compartides amb les autoritats reguladores. Algunes ja han estat publicades al servidor de preimpressió [MedRxiv](#).

Sobre la vacuna contra la COVID-19 d’HIPRA

La vacuna contra la COVID-19 que ha desenvolupat HIPRA és una vacuna bivalent de proteïna recombinant adjuvada, basada en un heterodímer de fusió del domini d'unió al receptor (RBD) que conté les variants B.1.1.7 (Alfa) i B.1.351 (Beta) del SARS-CoV-2. La vacuna d’HIPRA es conserva a temperatura refrigerada entre 2 i 8°C, facilitant l'emmagatzematge i la distribució. A més, es tracta d'una vacuna “ready to use” el que significa que no necessita ser reconstituïda ni manipulada abans del seu ús, a diferència d'altres que sí que ho requereixen.

Més de 50 anys d’ experiència en vacunas

HIPRA, amb seu central a Amer (Girona, Espanya) és una empresa farmacèutica biotecnològica enfocada en la prevenció per a la salut animal i humana, amb una àmplia gamma de vacunes altament innovadores i un servei de diagnòstic avançat. Amb el seu claim "Building immunity for a healthier world", HIPRA afirma el seu compromís de contribuir amb solucions que millorin la salut mundial. HIPRA té una sòlida presència internacional en més de 40 països amb filials pròpies, 3 centres d'I+D i 6 plantes de producció ubicades estratègicament a Europa (Espanya) i Amèrica (Brasil). A més, la seva extensa xarxa de distribució internacional manté oberts els canals de comercialització amb més de 100 països, cobrint així els 5 continents.

La investigació i el desenvolupament constitueixen el nucli del seu coneixement. HIPRA dedica el 10% de la seva facturació anual a activitats de R+D que es concentren en la creació i aplicació dels últims avenços científics per al desenvolupament de vacunes innovadores de la més alta qualitat. Per donar-li un valor afegit a la seva experiència en vacunació, l'empresa també desenvolupa dispositius mèdics i serveis de

traçabilitat. HIPRA realitza i controla totes les etapes de producció dels seus serveis i productes biològics a les seves instal·lacions, les quals estan equipades amb els últims avenços tecnològics. HIPRA és l'empresa que més vacunes biotecnològiques ha llançat en els últims 10 anys, amb un total de 22 vacunes.

19 de juliol de 2022