

## El projecte RBDCOV avança i s'amplia quinze mesos més

La Comissió Europea ha concedit una pròrroga de quinze mesos per continuar amb el projecte RBDCOV. Fins ara, s'han reclutat 240 voluntaris en tots els centres que s'incorporaran a l'assaig clínic en adolescents (anomenat HH3) per provar l'eficàcia, tolerabilitat i seguretat de la vacuna BIMERVAX® COVID-19 en adolescents de 12 a 17 anys.

### Ampliació del projecte RBDCOV

La Comissió Europea ha concedit una ampliació de quinze mesos al projecte RBDCOV, desplaçant la data de finalització del 31 de maig de 2024 al 31 d'agost de 2025. Aquest canvi permetrà assolir el nombre previst de voluntaris per completar els assajos clínics i complir l'objectiu del projecte d'investigar l'eficàcia, tolerabilitat i seguretat de la vacuna BIMERVAX® COVID-19 en infants i adolescents.

La vacuna, desenvolupada per l'empresa farmacèutica HIPRA, va rebre l'any passat l'aprovació de l'Agència Europea del Medicament (EMA) com a reforç en persones majors de 16 anys vacunades prèviament amb dues dosis de la vacuna COVID-19 ARNm.

### Avanços de l'estudi amb adolescents de 12 a 17 anys

L'assaig HH-3, iniciat el maig de 2023 i dirigit per l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, s'ha centrat a determinar si la dosi de reforç de BIMERVAX® és segura en adolescents de 12 a menys de 18 anys i en confirmar si aquesta dosi de reforç augmenta la resposta immunitària (defenses) davant de la COVID-19.

El nombre de voluntaris no ha deixat de créixer, i ja són més de 200 els adolescents que participen en aquest estudi. Per assolir l'objectiu de 300 voluntaris, s'han incorporat a l'assaig clínic dos nous Centres d'Atenció Primària (CAP): el CAP de Peralada a Girona i el CAP de Centelles a Barcelona.

### El que ve després: Estudi amb infants de 5 a 11 anys

Un cop conclòs l'estudi HH-3 i analitzades les dades dels 300 participants, es realitzarà un estudi amb un altre grup pediàtric. A causa dels prometedors resultats inicials de l'estudi HH-3, s'ha presentat a l'EMA una sol·licitud d'autorització per realitzar l'estudi HH-6 amb infants d'edats compreses entre els 5 i els 12 anys.

La primera part de l'estudi HH-6 consistirà a explorar diferents dosis ("cerca de dosis") per avaluar i determinar la dosi òptima de la vacuna que equilibri les consideracions d'eficàcia i seguretat, maximitzant els beneficis terapèutics i minimitzant els efectes secundaris.

La segona part de l'estudi, en què s'examinarà la capacitat de la vacuna per provocar una resposta immunitària ("immunogenicitat") al llarg d'un any, pretén confirmar els resultats preliminars positius observats en adolescents d'entre 5 i 11 anys. Aquests estudis d'immunofixació permetran extrapolar i comparar les dades d'eficàcia de la vacuna entre els dos grups.



**Resultats en adults amb malalties immunocompromeses**

En fases anteriors del projecte RBDCOV, la vacuna BIMERVAX® es va provar en adults amb sistemes immunitaris potencialment menys sensibles a les vacunes. En aquest estudi van participar 240 voluntaris amb afeccions immunocompromeses, com ara persones que han rebut un trasplantament de ronyó o pateixen una malaltia renal crònica, persones en programa de diàlisi, persones amb immunodeficiències primàries, persones amb VIH i persones amb una malaltia autoimmuna en tractament amb rituximab (un medicament utilitzat per tractar certes malalties autoimmunes i el càncer de sang).

**Centres de vacunació: estudi amb adolescents de 12 a 17 anys (HH3)**

Els pares o tutors dels menors interessats a participar en aquest estudi poden posar -se en contacte amb l'equip d'investigació per correu electrònic o per telèfon:"

- **Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona)**  
+34 667 93 56 77 / +34 934 89 31 00 (Extensió 3271)  
[miriam.gonzalezamores@vallhebron.cat](mailto:miriam.gonzalezamores@vallhebron.cat) / [noemi.gimenez@vhir.org](mailto:noemi.gimenez@vhir.org)
- **Hospital Dr. Josep Trueta (Girona)**  
+34 872.98.70.87 (Extensió: 323)  
[jcastells@idibgi.org](mailto:jcastells@idibgi.org) / [sjane@idibgi.org](mailto:sjane@idibgi.org)  
[www.icsgirona.cat/ca/noticies/hospital/2087](http://www.icsgirona.cat/ca/noticies/hospital/2087)  
[hiprahh3@idibgi.org](mailto:hiprahh3@idibgi.org)
- **Hospital HM Montepíncipe (Madrid) i Hospital Puerta del Sur (Madrid)**  
+34 639 50 13 40 / +34 659 33 61 84  
[unidadvacunas@hmhospitales.com](mailto:unidadvacunas@hmhospitales.com)
- **Hospital La Paz (Madrid)**  
+34 608 427 004 / +34 91 727 1644  
[ucicec.hulp@salud.madrid.org](mailto:ucicec.hulp@salud.madrid.org)  
[servicio.pediatría@salud.madrid.org](mailto:servicio.pediatría@salud.madrid.org)
- **Centre d'Atenció Primària (CAP) Peralada**  
+34 97 253 85 87
- **Centre d'Atenció Primària (CAP) Centelles**  
+34 93 881 04 85

