

## El proyecto RBDCOV avanza y se amplía quince meses más

La Comisión Europea ha concedido una prórroga de quince meses para continuar con el proyecto RBDCOV. Hasta el momento, se han reclutado 240 voluntarios en todos los centros que se incorporarán al ensayo clínico en adolescentes (denominado HH3) para probar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de la vacuna BIMERVAX® COVID-19 en adolescentes de 12 a 17 años.

### Ampliación del proyecto RBDCOV

La Comisión Europea ha concedido una ampliación de quince meses al proyecto RBDCOV, desplazando la fecha de finalización del 31 de mayo de 2024 al 31 de agosto de 2025. Este cambio permitirá alcanzar el número previsto de voluntarios para completar los ensayos clínicos y cumplir el objetivo del proyecto de investigar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de la vacuna BIMERVAX® COVID-19 en niños y adolescentes.

La vacuna, desarrollada por la empresa farmacéutica HIPRA, recibió el año pasado la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como refuerzo en personas mayores de 16 años vacunadas previamente con dos dosis de la vacuna COVID-19 ARNm.

### Avances del estudio con adolescentes de 12 a 17 años

El ensayo HH-3, iniciado en mayo de 2023 y dirigido por el Hospital Universitario Vall d'Hebron, se ha centrado en determinar si la dosis de refuerzo de BIMERVAX® es segura en adolescentes de 12 a menos de 18 años y en confirmar si esta dosis de refuerzo aumenta la respuesta inmunitaria (defensas) frente a COVID-19.

El número de voluntarios no ha dejado de crecer, y ya son más de 200 los adolescentes que participan en este estudio. Para alcanzar el objetivo de 300 voluntarios, se han incorporado al ensayo clínico dos nuevos Centros de Atención Primaria (CAP): el CAP de Peralada en Girona y el CAP de Centelles en Barcelona.

### Lo que viene después: Estudio con niños de 5 a 11 años

Una vez concluido el estudio HH-3 y analizados los datos de los 300 participantes, se realizará un estudio con otro grupo pediátrico. Debido a los prometedores resultados iniciales del estudio HH-3, se ha presentado a la EMA una solicitud de autorización para realizar el estudio HH-6 con niños de edades comprendidas entre los 5 y los 12 años.

La primera parte del estudio HH-6 consistirá en explorar diferentes dosis ("búsqueda de dosis") para evaluar y determinar la dosis óptima de la vacuna que equilibre las consideraciones de eficacia y seguridad, maximizando los beneficios terapéuticos y minimizando los efectos secundarios.



La segunda parte del estudio, en la que se examinará la capacidad de la vacuna para provocar una respuesta inmunitaria ("inmunogenicidad") a lo largo de un año, pretende confirmar los resultados preliminares positivos observados en adolescentes de entre 5 y 11 años. Estos estudios de inmunofijación permitirán extrapolar y comparar los datos de eficacia de la vacuna entre los dos grupos.

### **Resultados en adultos con enfermedades inmunocomprometidas**

En fases anteriores del proyecto RBDCOV, la vacuna BIMERVAX® se probó en adultos con sistemas inmunitarios potencialmente menos sensibles a las vacunas. En este estudio participaron 240 voluntarios con afecciones inmunocomprometidas, como personas que han recibido un trasplante de riñón o padecen una enfermedad renal crónica, personas en programa de diálisis, personas con inmunodeficiencias primarias, personas con VIH y personas con una enfermedad autoinmune en tratamiento con rituximab (un medicamento utilizado para tratar ciertas enfermedades autoinmunes y el cáncer de sangre).

### **Centros de vacunación: estudio con adolescentes de 12 a 17 años (HH3)**

Los padres o tutores de los menores interesados en participar en este estudio pueden ponerse en contacto con el equipo de investigación por correo electrónico o por teléfono:

- **Hospital Universitario Vall d'Hebron (Barcelona)**

+34 667 93 56 77 / +34 934 89 31 00 (Extensión: 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 (Extensión: 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)

[hiprah3@idibgi.org](mailto:hiprah3@idibgi.org)

- **Hospital HM Montepíncipe (Madrid) y 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)

- **Centro de Atención Primaria (CAP) Peralada**

+34 97 253 85 87

- **Centro de Atención Primaria (CAP) Centelles**

+34 93 881 04 85

