

La AEMPS autoriza el ensayo clínico fase IIb de la vacuna frente a la COVID-19 de Hipra

Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2020

Categoría: la AEMPS, medicamentos de uso humano, vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 30/2021

- **El objetivo es evaluar la seguridad y la capacidad para inducir una respuesta inmune de una vacuna de refuerzo en adultos con la pauta completa de la vacuna de BioNTech/Pfizer**
- **El estudio se llevará a cabo en diez centros hospitalarios españoles y contará con la participación de unos 1.100 voluntarios que hayan recibido dos dosis de Comirnaty**
- **El ensayo, que ha contado con la asesoría científica y regulatoria de la AEMPS, será aleatorizado, controlado y doble ciego**
- **Para autorizar este estudio se ha valorado positivamente que en el ensayo fase I/IIa que aprobó la AEMPS el pasado mes de agosto, no se han apreciado problemas de seguridad**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado el ensayo clínico fase IIb de la vacuna frente a la COVID-19 de la farmacéutica Hipra. Se trata del primer ensayo fase IIb de una vacuna desarrollada en España. El objetivo es evaluar la seguridad y la inmunogenicidad (la capacidad para inducir una respuesta inmune) de una vacuna de refuerzo en adultos con la pauta completa de Comirnaty (la vacuna de BioNTech/Pfizer frente a la COVID-19). Esta fase se llevará a cabo en diez centros hospitalarios españoles y contará con la participación de unos 1.100 voluntarios.

Para autorizar este estudio, se ha valorado positivamente que en [el ensayo fase I/IIa que aprobó la AEMPS el pasado mes de agosto](#), no se han apreciado problemas de seguridad y únicamente se han encontrado con las reacciones esperables de cualquier vacuna. Cada participante recibió dos inmunizaciones con 21 días de diferencia y están siendo monitorizados por un total de 48 semanas tras la segunda administración. Asimismo, se ha evaluado la capacidad de inducir una respuesta inmune en forma de creación de anticuerpos contra todas las variantes del virus SARS-CoV-2 alpha, beta, gamma y delta), y, en particular, de anticuerpos neutralizantes.

El ensayo fase IIb, que ha contado con la asesoría científica y regulatoria de la AEMPS, será aleatorizado, controlado y doble ciego (se administra la vacuna de Hipra o una vacuna autorizada enmascaradas, de manera que se impida su identificación tanto por el paciente como por el equipo investigador). Para ello, los centros hospitalarios comenzarán tan pronto como sea posible a seleccionar a aquellas personas que cumplan con los criterios de inclusión especificados en el protocolo.



En él participarán voluntarios que hayan recibido dos dosis de Comirnaty, al menos 182 días y no más de 365 días después de la administración de la segunda dosis, y recibirán una única dosis de refuerzo.

La vacuna de Hipra frente a la Covid-19 está basada en dos proteínas recombinantes estructuralmente similares, una correspondiente a la variante alfa y otra, a la variante beta, que se unen formando una estructura única llamada dímero, y que está acompañada de un adyuvante que incrementa la respuesta inmunológica. Esta combinación es capaz de generar una respuesta frente a una de las proteínas del virus SARS-CoV-2, conocida como proteína S (de *spike*, llamada proteína espiga en español). Esta plataforma, aunque expresa proteínas de dos variantes distintas, es la misma que se ha utilizado para la vacuna de Novavax, que está en proceso de evaluación por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés).