

La EMA comienza la evaluación continua de la vacuna frente a la COVID-19 de Hipra

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2022

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

Referencia: AEMPS, 08/2022

- **La Agencia Europea del Medicamento evaluará la vacuna desarrollada por la farmacéutica Hipra como dosis de refuerzo para aquellas personas que hayan recibido la pauta completa con una vacuna diferente**
- **Este es el paso previo para que un medicamento consiga la autorización de comercialización condicional en la Unión Europea**
- **La decisión de iniciar esta revisión está basada en los resultados preliminares que muestran un adecuado perfil de seguridad y los que indican una mejor respuesta inmune generada por Hipra como dosis de refuerzo frente a las variantes beta y ómicron del SARS-CoV-2 en comparación con Comirnaty**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha comenzado la evaluación continua de la vacuna frente a la COVID-19 de Hipra como dosis de refuerzo (*booster*) para aquellas personas que hayan recibido la pauta de primovacunación con una vacuna diferente. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA será el encargado de evaluar la vacuna desarrollada por la farmacéutica Hipra a través de este proceso rápido llamado *rolling review*, por el que se evalúan los datos conforme se van generando. Este es el paso previo para que un medicamento consiga la autorización de comercialización en la Unión Europea.

La decisión del CHMP de iniciar esta revisión está basada en los resultados preliminares de los datos de fabricación, de experimentación preclínica y de los ensayos clínicos en adultos. Estos ensayos clínicos comparan la respuesta inmune a la vacuna, medida por el nivel de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, con la observada con la vacuna de ARN mensajero de Comirnaty (BioNTech/Pfizer). Los resultados preliminares indican una mejor respuesta inmune generada por la vacuna de Hipra frente a las variantes beta y ómicron del SARS-CoV-2.

El CHMP, del que forman parte los técnicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), evaluará los datos bajo los estándares habituales de calidad, seguridad y eficacia para decidir si los beneficios superan a los riesgos. La EMA ha comunicado que aunque no puede predecir los plazos, si la compañía presenta una solicitud de autorización de comercialización, la decisión tomará menos tiempo de lo normal debido al trabajo realizado durante el *rolling review*.

La vacuna desarrollada por el laboratorio Hipra recibió [el visto bueno de la AEMPS al ensayo clínico fase III](#) el pasado 1 de febrero como dosis de refuerzo para personas con la pauta completa con una vacuna diferente, tras los resultados obtenidos en los ensayos anteriores que demostraron un buen perfil de seguridad y adecuada eficacia. El pasado

11 de marzo la AEMPS [también autorizó un segundo ensayo clínico fase IIb](#) para observar cómo actúa frente a ómicron en voluntarios que han recibido dos dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) y un *booster* de Hipra, frente a aquellas personas que han sido vacunadas con dos dosis de Vaxzevria y Comirnaty. En el anterior ensayo fase IIb, [autorizado el pasado 15 de noviembre](#), el estudio se hacía con voluntarios a los que se les hubiese administrado Comirnaty. [El primer ensayo clínico se autorizó el 11 de agosto del año pasado](#).

Cómo actúa Hipra

La vacuna de Hipra frente a la COVID-19 está basada en una proteína recombinante heterodimérica que contiene el sitio de unión al receptor (RBD, por sus siglas en inglés) de la proteína S (de *spike* o proteína espiga en español) de las variantes alfa y beta del SARS-CoV-2. Este antígeno está acompañado de un adyuvante que incrementa la respuesta inmune. La plataforma de esta vacuna está basada en una proteína recombinante que es la misma que se ha utilizado para la vacuna de Nuvaxovid, desarrollada por Novavax y [autorizada recientemente](#).