

## La AEMPS autoriza el primer ensayo clínico de una vacuna española frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 11 de agosto de 2021

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

Referencia: AEMPS 24/2021

- **El ensayo fase I/IIa de laboratorios Hipra tiene como objetivo principal evaluar la seguridad y la tolerabilidad de la vacuna PHH-IV. Adicionalmente, se evaluarán su inmunogenicidad y eficacia**
- **Participarán varias decenas de voluntarios de entre 18 y 39 años que recibirán dos dosis de la vacuna**
- **Esta vacuna está basada en dos proteínas recombinantes (plataforma similar a la de Novavax y Sanofi/GSK) capaces de generar una respuesta inmunológica frente a una de las proteínas del SARS\_CoV\_2**
- **Este tipo de ensayos son imprescindibles para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas. Este hito supone un paso adelante en la obtención de evidencia científica en humanos de esta vacuna**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado el ensayo clínico de la vacuna PHH-IV frente a la COVID-19 de la compañía Hipra. Se trata del primer ensayo en personas de una vacuna desarrollada en España.

Es un ensayo fase I/IIa de escalada de dosis, aleatorizado, controlado y enmascarado (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), que estudiará principalmente la seguridad y la tolerabilidad de esta vacuna, así como su inmunogenicidad y eficacia como objetivos secundarios. Para ello se reclutarán varias decenas de voluntarios de centros hospitalarios que iniciarán, tan pronto como sea posible, el proceso para seleccionar a los voluntarios que cumplan con los criterios de inclusión especificados en su protocolo.

Esta vacuna está basada en dos proteínas recombinantes estructuralmente similares, una correspondiente a la variante alfa y otra correspondiente a la variante beta, que se unen formando una estructura única llamada dímero, y que se acompañan de un adyuvante que incrementa la respuesta inmunológica. Esta combinación es capaz de generar una respuesta inmunológica frente a una de las proteínas del virus SARS-CoV-2, conocida como proteína S (de *spike*, también llamada proteína espiga en español). Esta plataforma es la misma que se ha utilizado para las vacunas de Novavax y Sanofi/GSK, que ya están en proceso de evaluación para su potencial autorización por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), pero a diferencia de ellas, expresa proteínas de dos variantes distintas.

En el estudio se dividirá a los voluntarios en grupos (cohortes) y se empezará administrando la dosis más baja a la primera cohorte. Tras la evaluación por parte de un comité independiente de vigilancia de los datos de seguridad de estos participantes, se irán escalando a las dosis siguientes si no se han detectado problemas de seguridad. Esta práctica —habitual en este tipo de ensayos— está orientada a evaluar la dosis óptima de vacuna. Cada participante recibirá 2 inmunizaciones separadas por 21 días.

Durante todo ensayo se llevará a cabo una monitorización estrecha de todos los voluntarios y una identificación de todos los casos de acontecimientos adversos y de infección por SARS-CoV-2 que se vayan produciendo. Esto permitirá llevar a cabo análisis preliminares con datos intermedios que permitan continuar avanzando en la investigación. Sin embargo, será necesario esperar a que el ensayo clínico haya finalizado para poder analizar todos los datos y extraer conclusiones finales.

Estos ensayos clínicos forman parte de los requerimientos que deben llevar a cabo todas las vacunas en investigación para demostrar su calidad, seguridad y eficacia. Solo tras haber sido evaluados y si cumplen con los estándares regulatorios serán autorizadas para su comercialización.

El Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación mantienen contacto con otros grupos investigadores que están desarrollando en España vacunas frente a la COVID-19 para apoyarles en el proceso regulatorio y facilitarles el proceso, a la vez que aseguran que estas vacunas cuentan con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia necesarias para ser, finalmente, autorizadas.