

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

Fecha de publicación: 1 de febrero de 2022

Categoría: la AEMPS, Medicamentos de Uso Humano, Vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 02/2022

- **Este nuevo ensayo busca evaluar la seguridad y tolerabilidad de esta vacuna como dosis de refuerzo**
- **El estudio se desarrollará en 20 hospitales de España, Italia y Portugal, e incluirá 3.000 voluntarios mayores de 16 años que hayan recibido otras pautas de vacunación primarias**
- **Se les realizará un seguimiento de 52 semanas hasta la finalización del ensayo, aunque se obtendrán datos relevantes de cara a los objetivos del estudio en un plazo más breve de tiempo**
- **Para autorizar este estudio la AEMPS ha valorado positivamente los resultados obtenidos en los ensayos anteriores que han demostrado un buen perfil de seguridad y adecuada eficacia en términos de generación de anticuerpos neutralizantes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado el ensayo clínico fase III de la vacuna frente a la COVID-19 de la farmacéutica biotecnológica Hipra. Se trata del primer ensayo fase III de una vacuna desarrollada en España. Tras los resultados obtenidos en los ensayos anteriores que han demostrado un buen perfil de seguridad y adecuada eficacia en términos de generación de anticuerpos neutralizantes, este nuevo ensayo busca evaluar la seguridad y tolerabilidad de la vacuna de Hipra como dosis de refuerzo y es el paso previo necesario para presentar una solicitud de autorización a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

Esta fase se desarrollará en 17 hospitales españoles y está previsto que se añadan un centro en Italia y dos en Portugal. El estudio, que ha contado con la asesoría científica y regulatoria de la AEMPS, incluirá unos 3.000 voluntarios mayores de 16 años. El contexto y la situación de la pandemia han cambiado a lo largo del tiempo, por lo que los ensayos clínicos tienen que adaptarse a este nuevo contexto en el que ya hay vacunas autorizadas y una mayoría de la población ya ha recibido una pauta de vacunación completa. Por ello, las personas que formen parte de este estudio, tendrán que haber recibido otras pautas de vacunación primarias que incluyan diferentes combinaciones.

Para poder participar los voluntarios deberán, por tanto, haber recibido, como mínimo hace tres meses, una o dos dosis de Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, COVID-19 Vaccine Janssen o combinaciones de estas vacunas. Si hace un mes o más que la persona voluntaria ha pasado la COVID-19 y no ha ingresado en un hospital, puede participar igualmente en el ensayo.

Es importante recalcar que, a diferencia de otros ensayos clínicos en los que existe la posibilidad de recibir un placebo, en este estudio todos los participantes recibirán una vacuna activa.



El estatus y los datos del ensayo clínico fase II, que [la AEMPS aprobó el pasado 15 de noviembre](#), pueden consultarse en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) en el siguiente [enlace](#).

La vacuna de Hipra frente a la COVID-19 es una vacuna de proteína recombinante adyuvada que contiene la región de unión al receptor de las variantes alfa y beta del SARS-CoV-2, y sería capaz de generar una respuesta inmune frente a diferentes variantes del virus. Esta vacuna de proteínas, en el caso de que fuera autorizada, complementaría el portfolio de vacunas de diferentes plataformas ya disponibles.