

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

Fecha de publicación: 11 de marzo de 2022

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

Referencia: AEMPS, 06/2022

- **El objetivo es determinar y comparar los cambios en la inmunogenicidad contra la variante ómicron en personas que han recibido dos dosis de la vacuna de Vaxzevria (AstraZeneca) más una dosis de refuerzo de Hipra, frente a aquellas que han recibido la misma pauta vacunal más un *booster* de Comirnaty (BioNTech/Pfizer)**
- **Este estudio completará la información obtenida en el ensayo fase IIb que comenzó en noviembre y que comparaba la inmunogenicidad inducida por una dosis de refuerzo con la vacuna de Hipra frente a la vacuna de Comirnaty cuando las personas habían recibido dos dosis de Comirnaty**
- **El estudio se llevará a cabo en cinco centros hospitalarios españoles y contará con la participación de unos 300 voluntarios que hayan recibido dos dosis de Vaxzevria y no hayan pasado la COVID-19**
- **En paralelo a este estudio, continúa el ensayo fase III de esta vacuna para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Hipra como dosis de refuerzo de las vacunas frente a la COVID-19 autorizadas**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado un segundo ensayo clínico fase IIb de la vacuna frente a la COVID-19 de la farmacéutica Hipra. El objetivo, en esta ocasión, es determinar y comparar los cambios en la inmunogenicidad contra la variante ómicron en los voluntarios que han recibido dos dosis de la vacuna de Vaxzevria (AstraZeneca) y la de Hipra como dosis de refuerzo (PHH-TV es su nombre técnico), frente a aquellas personas que han recibido dos dosis de Vaxzevria y Comirnaty (BioNTech/Pfizer) como *booster*. 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. Esta fase se llevará a cabo en cinco centros hospitalarios españoles y contará con la participación de unos 300 voluntarios.

Para autorizar este estudio, se ha valorado positivamente que en los tres ensayos ya autorizados de la vacuna de Hipra no se han apreciado problemas de seguridad y únicamente se han encontrado con las reacciones esperables de cualquier vacuna. [El ensayo fase III, autorizado el 1 de febrero](#), continúa en marcha y busca evaluar la seguridad y tolerabilidad de esta vacuna como dosis de refuerzo de cualquiera de las vacunas autorizadas en el momento (Janssen, AstraZeneca, Moderna y BioNTech/Pfizer) en una muestra mayor de voluntarios que los citados en el fase IIb.

Este 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 enmascarada, 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 no hayan pasado la COVID-19 y que hayan recibido dos dosis de Vaxzevria al menos 91 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).