

La AEMPS autoriza el ensayo clínico Fase IIb de la vacuna de HIPRA contra la Covid-19

Los objetivos principales son confirmar la seguridad y tolerabilidad cuando se utiliza como *boostery* comprobar que esta dosis de refuerzo prolonga la respuesta inmunológica ante la Covid-19 en personas ya vacunadas

La farmacéutica biotecnológica HIPRA ha recibido la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para iniciar la Fase IIb del ensayo clínico de la vacuna de HIPRA contra la Covid-19.

Los objetivos principales del ensayo de Fase IIb son confirmar la seguridad y tolerabilidad cuando se utiliza como *boostery* comprobar que esta dosis de refuerzo prolonga la respuesta inmunológica ante la Covid-19 en personas ya vacunadas.

La Fase IIb se inicia después de que la Fase I/IIa, aprobada por la AEMPS el pasado agosto, haya demostrado una buena tolerabilidad y ausencia de efectos adversos relevantes en la totalidad de los participantes. Éste está siendo el primer ensayo clínico en humanos de una vacuna que se está desarrollando en España.

Está previsto que el ensayo clínico comience en los próximos días en 10 hospitales españoles: Hospital Clínic de Barcelona (Barcelona, Cataluña), Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (Girona, Cataluña), Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona, Cataluña), Hospital Germans Trias i Pujol – Can Ruti (Badalona, Cataluña), Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid, Comunidad de Madrid), Hospital Universitario La Paz (Madrid, Comunidad de Madrid), Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares, Comunidad de Madrid), Hospital Universitario de Cruces (Barakaldo, País Vasco), Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga (Málaga, Andalucía) y Hospital Clínico Universitario de Valencia (Valencia, Comunidad Valenciana). Se llevará a cabo con un total de 1.075 voluntarios mayores de 18 años, que hayan recibido la pauta completa de la vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech hace 6 meses y que no hayan pasado la enfermedad.

Si los resultados que se obtienen de la Fase IIb son favorables, se iniciará la Fase III inmediatamente, sumando más hospitales españoles y de otros países europeos y con un mayor número de voluntarios.

La vacuna contra la Covid-19 que está desarrollando HIPRA es una vacuna de proteína recombinante que ha sido diseñada para optimizar su seguridad y conseguir una potente respuesta inmunitaria neutralizadora del virus de la Covid-19. Se conservará entre 2 y 8° C, lo que facilitará la logística y distribución.

La previsión es que la vacuna pueda estar disponible en el primer semestre del año 2022, sujeto a la obtención de las autorizaciones oportunas.

15 de noviembre de 2021