

## La vacuna de HIPRA frente a la Covid-19 muestra una respuesta inmunológica efectiva sin efectos adversos en ensayos preclínicos

En los ensayos con ratones también se ha comprobado que la vacuna induce anticuerpos neutralizantes frente a las variantes alfa, beta, gamma y delta de SARS-CoV-2, y confiere una memoria celular de linfocitos T específicos

La vacuna de HIPRA frente a la Covid-19 ha mostrado una respuesta inmunológica efectiva, induciendo la producción de anticuerpos (IgG y neutralizantes), una respuesta celular de linfocitos T y sin efectos adversos. Esta es la conclusión más relevante de los ensayos preclínicos de la vacuna frente a la Covid-19 que está desarrollando la farmacéutica biotecnológica HIPRA. El objetivo de este primer estudio ha sido comprobar la inmunogenicidad, eficacia y seguridad de la vacuna de proteína recombinante adyuvada (PHH-1V), basada en un heterodímero de fusión del dominio de unión al receptor (RBD) que contiene las variantes B.1.1.7 (alfa) y B.1.351 (beta) del SARS-CoV-2, en estudios con ratones.

En la fase preclínica, se ha demostrado que el prototipo de vacuna funciona en modelos animales, habiéndose inmunizado ratones con diferentes dosis de heterodímero de fusión RBD, siguiendo una pauta vacunal de dos administraciones. Tras la inmunización, se concluyó que la vacuna de HIPRA induce **IgG y anticuerpos neutralizantes frente a las variantes alfa, beta, gamma y delta de SARS-CoV-2**. Además, la vacunación generó memoria celular de linfocitos **T CD4<sup>+</sup> (colaboradores) y T CD8<sup>+</sup> (citotóxicos)** con expresión de citocinas Th1 tras la re-estimulación *in vitro* con RBD de SARS-CoV-2. Es importante destacar que **la vacunación confirió una eficacia del 100% en la prevención de la mortalidad** tras la exposición al virus SARS-CoV-2, en ratones humanizados. Asimismo, el estudio mostró que, en los ratones inmunizados con la vacuna candidata e infectados con el virus, **no se detectó la presencia de SARS-CoV-2 ni en pulmones ni en cerebro**, dos de los órganos más susceptibles a la infección. En todos estos estudios, la vacunación no causó efectos adversos en los ratones.

### Calendario

El 15 de noviembre HIPRA recibió 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 que se ha llevado a cabo en 10 hospitales españoles.

La Fase IIb se inició después de que la Fase I/IIa, aprobada por la AEMPS el pasado agosto, demostrara una buena tolerabilidad y ausencia de efectos adversos relevantes en la totalidad de los participantes, así como una buena respuesta inmunitaria. Si los resultados que se obtienen de la Fase IIb son favorables, en enero se podría iniciar la Fase III. La previsión es que la vacuna pueda estar disponible entre el primer y segundo trimestre del año 2022, sujeto a la obtención de las autorizaciones oportunas.

### **Resultados preclínicos publicados en el servidor de preimpresión bioRxiv**

El manuscrito completo que recoge estos datos preclínicos está disponible en el servidor de preimpresión [bioRxiv](https://www.biorxiv.org/). El estudio preclínico de HIPRA ha contado con la colaboración de IrsiCaixa, IRTA-CReSA, IGTP-CMCiB, ICREA, UAB, UVic i UPF.

**20 de diciembre de 2021**