

Empresa

Hipra confía en comercializar su vacuna contra el Covid-19 en junio

La previsión es remitir toda la información de la primera vacuna española a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) en abril, para recibir respuesta en mayo o a principios de junio.

PlantaDoce
17 mar 2022 - 17:35



Hipra, más cerca de lanzar la primera vacuna española contra el Covid-19. El **laboratorio gerundense** confía en comercializar el próximo junio la vacuna que está elaborando en su sede de Amer, una vez complete la última fase de estudio, presente la documentación y reciba la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés).

El director de la división de salud humana de Hipra, Carles Fàbrega, ha explicado a *EFE* que la previsión es remitir toda la información de la primera vacuna española a la EMA en abril, para recibir respuesta en mayo o a principios de junio, por lo que se apuraría el plazo de comercialización del segundo trimestre que dio en enero la

PlantaDoce.

ministra de Ciencia, Diana Morant.

Cuando el laboratorio obtenga luz verde de Europa, Hipra entrará en la fase de elaboración industrial de la vacuna, lo que se prolongaría únicamente algo más de dos semanas, después de meses de preparación del antígeno.

Hipra ha obtenido luz verde de la Aemps para iniciar un segundo ensayo clínico de fase IIb de su vacuna

Hipra, por el momento, ha recibido la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) para iniciar el segundo ensayo clínico de la fase IIb de su vacuna contra el Covid-19.

El principal objetivo de este segundo ensayo de fase IIb es evaluar la seguridad y la inmunogenicidad cuando se utiliza como *booster*. En él participarán 270 voluntarios mayores de 18 años, que no hayan pasado el Covid-19 y que hayan recibido dos dosis de AstraZeneca. El nuevo ensayo tendrá lugar en cinco hospitales españoles: HM Sanchinarro (Madrid), Hospital Gregorio Marañón (Madrid), HM Puerta del Sur (Móstoles), HM Modelo (A Coruña) y HM Rosaleda (Santiago de Compostela).

Este ensayo fase IIb será aleatorizado, controlado y doble ciego (se administrará 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).

En el primer ensayo clínico de fase IIb, **autorizado el pasado 15 de noviembre**, el estudio se llevó a cabo con voluntarios vacunados con Pfizer. Para autorizar este segundo ensayo clínico de fase IIb, se ha valorado positivamente que en los tres ensayos ya autorizados de la vacuna de Hipra frente al Covid-19 no se han apreciado problemas de seguridad y únicamente se han encontrado con las reacciones esperables de cualquier vacuna.