PlantaDoce.

Empresa

Hipra obtiene luz verde para su segundo ensayo clínico fase IIb de la vacuna frente al Covid

El estudio se llevará a cabo en cinco centros hospitalarios españoles y contará con la participación de 300 voluntarios que hayan recibido dos dosis de Vaxzevria y no hayan pasado el Covid-19.

PlantaDoce
11 mar 2022 - 12:22

Hipra sonríe. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha autorizado un segundo ensayo clínico fase IIb de la vacuna frente al Covid-19 de la farmacéutica española, según ha anunciado la agencia este viernes mediante un comunicado.

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-1V 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

https://www.plantadoce.com/empresa/hipra-obtiene-luz-verde-para-su-segundo-ensayo-clinico-fase-iib-de-la-vacuna-frente-al-covid

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

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 300 voluntarios, resalta la Aemps.

Hipra será capaz, con este estudio, de completar la información obtenida en el ensayo fase IIb que comenzó en noviembre

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 la 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 este ensayo participarán voluntarios que no hayan pasado el 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 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).

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

https://www.plantadoce.com/empresa/hipra-obtiene-luz-verde-para-su-segundo-ensayo-clinico-fase-iib-de-la-vacuna-frente-al-covid

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.