

RBDCOV inicia el primer ensayo clínico Fase III de la vacuna de HIPRA contra la Covid-19 con personas inmunocomprometidas

Uno de los objetivos es comprobar si la vacuna es capaz de reactivar o generar de nuevo una respuesta inmunitaria protectora contra el virus



El proyecto RBDCOV inicia un ensayo clínico de fase III de la vacuna Covid-19 en personas inmunocomprometidas, después de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) lo autorizara el pasado 9 de mayo. Este ensayo clínico determinará si una dosis adicional de la vacuna Covid-19 de HIPRA puede generar una respuesta inmunitaria en personas que viven con trastornos del sistema inmunitario, como inmunodeficiencias o que reciben tratamientos inmunosupresores. Por ello, se estudiará si la vacuna es capaz de reactivar o generar de nuevo una respuesta inmunitaria suficiente, aumentando la actividad del sistema inmunitario (defensas naturales) contra el virus. También se estudiará la seguridad de la nueva vacuna y si es capaz de prolongar el efecto de la vacunación que ya han recibido los participantes.



Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them."

En el estudio participarán 400 voluntarios de tres hospitales de España y tres de Turquía. Se trata de adultos con patologías o condiciones de inmunosupresión cuyo sistema inmunitario puede ser menos receptivo a las vacunas. Los perfiles de los participantes en el estudio incluyen a personas con inmunodeficiencia primaria, incluido el VIH; a quienes han recibido un trasplante de riñón o padecen una enfermedad renal; a personas en programa de diálisis, y a personas que están recibiendo tratamiento con Rituximab (un medicamento utilizado para tratar ciertas enfermedades autoinmunes).

Este ensayo clínico, liderado por HIPRA -una multinacional farmacéutica y biotecnológica española-, se lleva a cabo en el marco del proyecto RBDCOV, financiado con fondos europeos, que también incluye estudios clínicos con niños y adolescentes.

A partir del 29 de marzo de 2022, HIPRA está inmersa en el proceso de revisión continua de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), que consiste en la evaluación de los datos existentes sobre la vacuna HIPRA a medida que se van generando hasta su autorización de comercialización, según los estándares habituales de la Unión Europea sobre eficacia, seguridad y calidad. HIPRA espera recibir la autorización condicional de comercialización a mediados de 2022. La empresa ya está preparada a nivel de producción para tener la vacuna disponible en unos días.

Detalles de la vacuna HIPRA

La vacuna Covid-19 desarrollada por HIPRA es una vacuna proteica recombinante bivalente y adyuvada, 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.

La vacuna de HIPRA actúa preparando al organismo para defenderse del COVID-19. Contiene dos versiones de parte de la proteína de la espiga, o espiga, que se han producido en el laboratorio: una versión corresponde a parte de la proteína de la espiga de la variante alfa y la otra corresponde a la proteína de la espiga de la variante beta. Esta proteína se encuentra en la superficie del SARS-CoV-2 y es utilizada por el virus para entrar en las células del organismo. La vacuna también contiene un adyuvante, una sustancia que ayuda a potenciar la respuesta inmunitaria a la vacuna.

Cuando una persona recibe la vacuna, su sistema inmunitario identifica las dos proteínas de la vacuna como extrañas y produce defensas naturales (anticuerpos y células T) contra ellas. Si la persona vacunada se encuentra más tarde con el SRAS-CoV-2, el sistema inmunitario reconocerá la proteína en espiga del virus y estará preparado para atacarla. Los anticuerpos y las células inmunitarias pueden proteger contra el COVID-19 trabajando juntos para eliminar el virus, impedir que entre en las células del cuerpo y destruir las células infectadas.

La vacuna de HIPRA se mantiene a temperaturas refrigeradas de entre 2 y 8°C, lo que facilita su almacenamiento y distribución. La tecnología utilizada permite una gran versatilidad para adaptarla a nuevas variantes del virus, si fuera necesario, en el futuro. Los resultados obtenidos muestran que una dosis de refuerzo de HIPRA genera una respuesta inmune igual o mayor que la generada con una dosis de refuerzo de Comirnaty frente a las variantes Beta, Delta y Omicron, lo que sugiere una alta capacidad de protección frente a la enfermedad.



Más información sobre el proyecto RBDCOV

RBDCOV es uno de los 11 proyectos seleccionados que apoyan los ensayos clínicos de la nueva vacuna y que pueden llegar más allá de las fronteras de Europa al crear vínculos con otras iniciativas europeas para abordar la lucha contra la crisis de los coronavirus y reforzar las infraestructuras de investigación existentes. La Comisión Europea ha seleccionado 11 proyectos en total en los que participan 312 equipos de investigación de 40 países. Estos proyectos se enmarcan en el Programa Marco Horizonte Europa (2021-2027), el mayor programa de investigación e innovación de Europa, y una de sus prioridades es apoyar la investigación urgente sobre el coronavirus y sus variantes.

