

# La vacuna frente a COVID-19 de Hipra en fase de evaluación previa a la comercialización

25/03/2023

La [Agencia Europea del Medicamento \(EMA\)](#) ha comunicado que su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha comenzado con el proceso de evaluación previa a la comercialización condicional de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica española HIPRA, Human Health, Bimervax.

Por otra parte, siguen en proceso de revisión continuada (rolling review) la vacuna inactivada y adyuvada producida en células Vero de la farmacéutica Sinovac y la vacuna rusa basada en vector adenovírico del Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology (Sputnik V).

---

# Inmunogenicidad de la vacuna frente a la hepatitis B adyuvada con AS04C en pacientes que reciben terapias biológicas

25/03/2023

*Fernández Prada M, Brandy-García A, Rodríguez O et al.*

*Effectiveness of the hepatitis B vaccine adjuvanted with AS04C in patients with biological therapies. Vaccine on line ahead of print December 12, 2022.*

Estudio liderado por una integrante de la Junta Directiva de la Asociación Española de Vacunología en el que se analiza una vacuna de hepatitis B adyuvada con AS04C en pacientes bajo tratamiento con terapias biológicas, en los que la vacuna convencional a menudo no induce una buena respuesta inmune.

Se trata de un estudio analítico retrospectivo de cohortes llevado a cabo entre enero 2016 y septiembre 2018, en el que participaron 301 pacientes de 18 años o más y recibieron cuatro dosis de la vacuna adyuvada Fendrix en esquema 0-1-2-6 meses. El outcome a medir fue el título de AntiHBs.

El esquema vacunal ensayado demostró una tasa de seroconversión del 82.1% (IC 95%: 77.6-86.6) en los pacientes tras la primovacunación (cuatro dosis) para subir al 89.0% (IC 95%: 85.3-92.7) tras las dosis de recuerdo (dos dosis más, separadas por un mes entre ellas) en los no respondedores. El uso de corticoesteroides, el uso en altas dosis de los mismos y las edades de los participantes por encima de los sesenta años fueron las que se asociaron a menores tasas de seroconversión y menores títulos de AntiHBs.

Los autores concluyen que la vacuna adyuvada con AS04 produce una respuesta inmune adecuada en pacientes con enfermedades autoinmunes o en tratamiento con agentes inmunomoduladores y que este esquema que se propone es una opción deseable para protegerlos frente a la hepatitis B.

[Inmunogenicidad de la vacuna frente a la hepatitis B adyuvada con AS04C en pacientes que reciben terapias biológicas.](#)