

# EL CHMP RECOMIENDA LA COMERCIALIZACIÓN DE LA VACUNA DE LA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA HIPRA

30/03/2023

Según comunica la [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios](#) el CHMP de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado la comercialización de la vacuna frente al SARS-CoV-2, Bimervax, de la farmacéutica HIPRA, al haber mostrado ser, al menos, tan eficaz como la vacuna Comirnaty para proteger de la COVID-19 causada por la cepa ancestral, así como de las variantes beta y ómicron, en los de 16 o más años. La autorización se basa en datos de seguridad e inmunogenicidad en 765 adultos que habían recibido previamente dos dosis de Comirnaty. El perfil de seguridad es similar al de otras vacunas comercializadas.

La Comisión Europea tiene la última palabra en cuanto a la autorización definitiva para su comercialización.

---

**Primera vacuna española frente al SARS-CoV-2 aprobada por la EMA: la vacuna de**

# HIPRA

30/03/2023



## **Fernando Moraga-Llop**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha autorizado la comercialización de una nueva vacuna frente al SARS-CoV-2, la vacuna de HIPRA, que se denominará Bimervax®. Esta es la vacuna número 12 que aprueba la EMA, la primera desarrollada íntegramente por una empresa en la Unión Europea y también la primera desarrollada en España.

Bimervax® pertenece a la segunda generación de vacunas frente a la COVID-19 y es la tercera autorizada de las elaboradas con tecnología de vacunas recombinantes o de subunidades proteicas, adyuvadas, entre las que se incluyen la de Novavax (Nuvaxovid®) y la de Sanofi/GSK (VidPrevtyn Beta®). Una cuarta vacuna, de SK Bioscience/GSK (SKYCovione), está en el tramo final del proceso de autorización.

Esta tecnología de fabricación de vacunas, después de las de ARN mensajero, vectores de adenovirus no replicativos y virus inactivados, es bien conocida desde hace 40 años y está en continuo progreso por el número de preparados que se están autorizando. Vacunas como las de la hepatitis B, el virus del papiloma humano, el meningococo B, la gripe, el herpes zóster y otras pendientes de aprobación, como dos frente al virus respiratorio sincitial para personas mayores, una frente a la malaria y dos frente al SARS-CoV-2, son también vacunas de proteínas recombinantes. Los profesionales sanitarios y la población en general conocen bien algunas de estas vacunas

porque forman parte del calendario de vacunaciones sistemáticas a lo largo de toda la vida. La disponibilidad de este tipo de vacunas puede mejorar la aceptación de la vacunación frente a la COVID-19, al ser una alternativa a las vacunas de ARN mensajero, en especial en aquellas personas con reticencias vacunales.

La vacuna recombinante o de subunidades proteicas de HIPRA es bivalente, adyuvada, contiene 40 µg de un heterodímero de fusión del lugar o dominio de unión al receptor (RBD) de la de la glicoproteína Spike (S) obtenida de forma recombinante, en un único péptido por la tecnología de ADN, expresado en células de ovario de hámster chino (CHO), de las variantes Beta (B.1351) y Alfa (B.1.1.7) del SARS-CoV-2. El adyuvante SQBA, emulsión de aceite (escualeno) en agua más polisorbato 80 (Tween), tiene como objetivo obtener una respuesta inmunitaria más robusta y de más larga duración frente al antígeno recombinante RBD.

El perfil de seguridad de la vacuna de HIPRA es bueno, con una menor reactogenicidad local y sistémica que las vacunas de ARN mensajero, según los resultados de los ensayos clínicos realizados con la participación de varios centros hospitalarios de España. En la actualidad está en marcha un ensayo clínico de inmunogenicidad y seguridad de una cuarta dosis.

La vacuna ha sido aprobada como dosis de refuerzo a partir de los 16 años de edad. Esta dosis administrada como *booster* heterólogo produce una inmunidad humoral y celular heterotípica, similar o superior a las de otras plataformas, frente a las variantes de Ómicron. La respuesta de anticuerpos neutralizantes es robusta y duradera, de al menos de 6 meses frente a las variantes de preocupación. Se están realizando estudios de seguimiento para ver si se pueden espaciar las dosis de refuerzo hasta 12 meses, lo que sería muy importante en caso de que la COVID-19 se convierta, como parece que va a ocurrir, en una enfermedad endémica.

La vacuna se conserva entre 2 y 8 °C, y esto facilita la logística y la distribución en las campañas de vacunación. Es una vacuna que se presenta en vial multidosis, no necesita recomponerse y está lista para su uso por vía intramuscular. Está prevista una presentación en forma de monodosis.

Cabe destacar la versatilidad de la plataforma de esta vacuna, que permite una producción rápida que se puede adaptar a la aparición de nuevas variantes. El coste de la vacuna, según información del fabricante, será menor que el de las vacunas de ARN mensajero.

La aprobación de la vacuna de HIPRA, más allá de disponer de una nueva vacuna frente a la COVID-19 para dosis de refuerzo, aspecto importante en una enfermedad que está evolucionando a la endemividad, y probablemente a la estacionalidad, y que estará indicada para personas vulnerables pertenecientes a grupos de riesgo, bien por la edad o bien por padecer ciertas enfermedades, es un hecho de gran trascendencia para el presente y para el futuro de la prevención mediante la vacunación en España.

HIPRA es una empresa líder en el sector de la investigación en vacunas de uso en veterinaria, con una cartera de investigación que incluye más de 100 vacunas aprobadas, nacidas en sus laboratorios y fabricadas en sus instalaciones, cuya sede principal está ubicada en Amer (Girona). A unos 150 kilómetros se encuentra la villa de Puigcerdà, donde hace 222 años, el 3 de diciembre de 1800, el médico Francesc Piguillem i Verdacer administró la primera vacuna antivariólica, que fue la primera vacunación realizada en España y que marcó el inicio de las inmunizaciones. Un doble motivo de satisfacción para Girona, que además de *inmortal* es ahora también *vacunal*, al estar entre las ciudades europeas líderes en vacunas.

Hay que agradecer y felicitar a todos los investigadores, a los voluntarios participantes en los ensayos clínicos y a todo el equipo humano de HIPRA por la aprobación de esta vacuna, la

primera de uso humano de este laboratorio que con toda seguridad continuará trabajando en el campo de las inmunizaciones.