

La AEMPS autoriza un segundo estudio de fase IIb de la vacuna de la farmacéutica española Hipra

14/03/2022

Mediante una [nota de prensa](#), la AEMPS ha informado de la autorización concedida a la farmacéutica española HIPRA para que comience con la fase IIb del ensayo clínico de su vacuna adyuvada de nanopartículas proteicas recombinantes frente al SARS-CoV-2 con el objetivo de determinar la inmunogenicidad de una dosis de recuerdo frente a la variante ómicron en personas sin antecedentes de padecimiento de COVID-19 que recibieron dos dosis de vacuna Vaxzevria respecto de la observada en las que recibieron una pauta de primovacunación más *booster* de Comirnaty. El estudio se llevará a cabo en cinco hospitales e incluirá a 300 voluntarios. Este estudio se sumará a otro fase IIb que comparaba la inmunogenicidad de una dosis *booster* de HIPRA respecto del recuerdo de Comirnaty en los que fueron primovacunados con esa misma vacuna. En paralelo, continúa la fase III que evalúa la seguridad y tolerancia de HIPRA como dosis *booster* en aquellos que recibieron primovacunación con cualquiera de las vacunas autorizadas en la UE.

La vacuna se basa en dos proteínas recombinantes, de las variantes alfa y beta, unidas para formar un dímero y a las que se les añade un adyuvante. La plataforma es similar a la de Sanofi-GSK y a la de la recientemente disponible en España, Nuvaxovid, de la farmacéutica Novavax.