

La EMA recomienda la autorización de la vacuna española de Hipra frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2023

Categoría: la AEMPS, COVID-19

Referencia: AEMPS, 09/2023

- **El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha dado su opinión positiva para la autorización de la vacuna desarrollada por Hipra**
- **Bimervax ha mostrado ser, al menos, tan eficaz como Comirnaty para restablecer la protección frente a la COVID-19 en personas a partir de los 16 años**
- **El principal estudio realizado en adultos desencadenó una producción de niveles más bajos de anticuerpos contra la cepa original de SARS-CoV-2 que Comirnaty, pero más alta frente a beta y ómicron**
- **La Comisión Europea otorgará la autorización de comercialización para que pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE**

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado que se otorgue una autorización de comercialización a la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por la empresa española HIPRA. Bimervax, el nombre comercial del medicamento, está indicada como dosis de refuerzo (*booster*) para aquellas personas a partir de 16 años que hayan recibido la pauta de primovacunación con una vacuna de ARNm, al menos 6 meses después de la última dosis de una vacuna recibida.

La vacuna de Hipra frente a la COVID-19 está basada en una proteína recombinante heterodimérica que contiene el sitio de unión al receptor (RBD, por sus siglas en inglés) de la proteína S (de *spike* o proteína espiga en español) de las variantes alfa y beta del SARS-CoV-2. Esto significa que esta vacuna bivalente contiene información para inducir una respuesta en forma de anticuerpos contra dos variantes del SARS-CoV-2. Este antígeno está acompañado de un adyuvante que incrementa la respuesta inmune.

[La evaluación científica](#) de esta vacuna comenzó el pasado 20 de marzo y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros de la UE, entre ellos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha completado hoy esta evaluación, concluyendo por consenso que dispone de datos suficientemente sólidos sobre su calidad, seguridad y eficacia; es decir, que el balance beneficio/riesgo es positivo.

El principal estudio realizado con Bimervax es un ensayo clínico que comparó la respuesta inmunitaria desencadenada por esta nueva vacuna con la desencadenada por la vacuna de ARNm autorizada Comirnaty, de BioNTech/Pfizer contra SARS-CoV-2 en su variante original (Wuhan). Este ensayo recibió el [visto bueno de la AEMPS](#) el pasado 1 de febrero de 2022.

En él participaron 765 adultos que habían completado previamente la vacunación primaria con dos dosis de Comirnaty y que posteriormente recibieron una dosis de refuerzo de Bimervax o Comirnaty. Aunque Bimervax desencadenó la producción de niveles más bajos de anticuerpos contra la cepa original de SARS-CoV-2 que Comirnaty, esta condujo a niveles más altos de anticuerpos contra las variantes beta y ómicron, así como niveles comparables contra la variante delta.

Además, para su evaluación, se han presentado datos intermedios de otro ensayo clínico en curso que incluyó a 36 adolescentes de 16 a 17 años, con datos de respuesta inmune disponibles para 11 de ellos. El estudio concluyó que Bimervax administrado como refuerzo produce una respuesta inmunitaria adecuada en estos adolescentes, con una producción de anticuerpos comparable a la observada en adultos (de 18 años o más) que recibieron Bimervax.

Adicionalmente, se han llevado a cabo otros ensayos clínicos autorizados por la AEMPS: el 11 de marzo de 2022 se autorizó [un segundo ensayo clínico fase IIb](#) para recabar datos adicionales de seguridad y observar cómo actúa frente a ómicron en voluntarios que han recibido dos dosis de Vaxzevria (AstraZeneca) y una dosis de refuerzo de Hipra, frente a aquellas personas que han sido vacunadas con dos dosis de Vaxzevria y Comirnaty. En el [anterior ensayo fase IIb, autorizado el 15 de noviembre de 2021](#), el estudio se hacía con voluntarios a los que se les hubiese administrado Comirnaty. El [primer ensayo clínico se autorizó](#) el 11 de agosto de ese mismo año.

Durante la evaluación de todos estos datos de Bimervax, el CHMP contó con el apoyo del Comité de Seguridad de la EMA (PRAC, por sus siglas en inglés), que evaluó el plan de gestión de riesgos de la vacuna, y el grupo de trabajo de pandemia de la EMA COVID-19 (COVID-ETF), que reúne a expertos de toda la red reguladora europea de medicamentos para facilitar una acción reguladora rápida y coordinada sobre medicamentos y vacunas frente a la COVID-19. Bimervax se evaluó [como parte de OPEN](#), una iniciativa que comenzó en diciembre de 2020 con el objetivo de aumentar la colaboración internacional en la revisión de la UE de vacunas y terapias COVID-19.

Fruto de esta evaluación, el CHMP ha concluido que se espera que una dosis de refuerzo de Bimervax sea al menos tan eficaz como Comirnaty para restablecer la protección frente a la COVID-19 en personas a partir de los 16 años.

Por otra parte, el perfil de seguridad de Bimervax es comparable al de otras vacunas frente a la COVID-19. Los efectos secundarios más comunes observados fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio y dolor muscular. Por lo general, estos fueron de leves a moderados y desaparecieron unos pocos días después de la vacunación. La seguridad y eficacia de la vacuna continuarán siendo monitorizadas a medida que la vacuna se use en toda la Unión Europea (UE), a través del sistema de farmacovigilancia europeo y estudios adicionales por parte de la empresa y las autoridades competentes. En relación a esto, Hipra está obligada a proporcionar actualizaciones periódicas de seguridad. Además, los estudios independientes de las vacunas frente a la COVID-19 coordinados por las autoridades de la UE proporcionarán más información sobre la seguridad y los beneficios a largo plazo de las vacunas en la población general. Estas medidas permitirán a los reguladores evaluar rápidamente los datos que surgen de una variedad de fuentes diferentes y tomar las medidas reglamentarias necesarias para proteger la salud pública.

La Comisión Europea (CE) será ahora la responsable de otorgar la autorización de comercialización para que esta vacuna pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE, como sucede con el resto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.