

La EMA analiza la vacuna española de Hipra de refuerzo contra la Covid-19

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) inició este martes la revisión en tiempo real de los datos de la seguridad, calidad y eficacia contra la covid-19 de la vacuna española PHH-1V, desarrollada por los laboratorios Hipra como dosis de refuerzo para adultos que ya han recibido la pauta primaria con una vacuna diferente.

El comité de medicamentos de uso humano (CHMP) empezó hoy este proceso de análisis de los datos que vayan publicándose en tiempo real sobre esta vacuna, una decisión que se basa en los resultados preliminares de estudio de laboratorio y de estudios clínicos en voluntarios adultos.

“Los estudios clínicos compararon la respuesta inmunitaria a la vacuna con la observada con la vacuna de ARNm Comirnaty (Pfizer). Los resultados preliminares sugieren que la respuesta inmunitaria con la vacuna de Hipra puede ser eficaz contra el SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19), incluidas sus variantes preocupantes como ómicron”, añade la EMA.

La revisión, que evaluará si los beneficios de usar esta vacuna superan sus riesgos, continuará hasta que haya suficientes evidencias disponibles para solicitar una autorización formal de comercialización en la Unión Europea (UE), similar a la que tienen ya las otras cinco vacunas con licencia europea: Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Janssen y Novavax.

La EMA no tiene aún claro cuánto tiempo tardará en emitir su veredicto científico sobre el uso de esta vacuna, pero el objetivo de iniciar la revisión continua es precisamente acortar el tiempo en el que se analizará la solicitud de una licencia europea más adelante.

Además del balance entre beneficio y riesgo, la EMA tendrá que evaluar si esta vacuna de Hipra cumple con los estándares habituales de la UE en cuanto a eficacia, seguridad y calidad.

Este preparado contiene dos versiones de partes de la proteína espiga que se han producido en el laboratorio: una versión corresponde a la parte de la proteína espiga de la variante alfa y otra de beta.

La vacuna también contiene un «adyuvante», una sustancia que ayuda a fortalecer las respuestas inmunitarias a la vacuna, por lo que, cuando una persona recibe una dosis, su sistema inmunitario identifica las dos proteínas de la vacuna como “extrañas” y producirá defensas naturales – anticuerpos y células T-, contra ellas.

Si posteriormente una persona vacunada con PHH-1V entra en contacto con el SARS-CoV-2, su sistema inmunitario reconocerá la proteína espiga del virus y estará preparado para atacarlo.

EFE