



Instalaciones de la farmacéutica Hipra en Amer (Girona) // ABC

La primera vacuna española contra el Covid busca su aprobación en seis meses

► Sanidad autoriza a la farmacéutica catalana Hipra el ensayo en humanos. Los primeros 30 voluntarios probarán el prototipo en diez días

ANNA CABEZA
BARCELONA

Es un día de mucha euforia, pero a la vez nos invade la responsabilidad por lo que estamos haciendo», reconocía ayer a ABC Toni Maneu, responsable del área de Salud Humana de Hipra, dueña de la primera vacuna española contra el Covid que se probará en humanos. Tal y como adelantó este periódico, la Agencia Española del Medicamento ha dado luz verde al laboratorio para iniciar las primeras fases del ensayo con una treintena de voluntarios.

Después de haber superado la experimentación con modelos animales -cuyos resultados tienen que publicarse de manera inminente-, el ensayo tendrá que acreditarse en esta fase la seguridad y tolerancia de la vacuna, además de la inmunogenicidad y eficacia como objetivos secundarios, según remarcó la Aemps. «Tenemos también que determinar cuál es la dosis adecuada para conseguir el balance correcto entre la seguridad y la respuesta inmunitaria posible», remarcaba Maneu.

Para ello se pinchará el producto en 30 voluntarios de entre 18 y 39 años, 'virgenes' para el virus. Los candidatos deben estar sanos, no haber pasado el Covid ni haber recibido antes ninguna vacuna. Fuentes de la compañía creían que a 25 de ellos se les administraría el prototipo Hipra y al resto, la va-

cuna Pfizer, siempre de manera aleatoria y sin que los voluntarios sepan qué fármaco les inoculan. Habitualmente se suele recurrir a un placebo para comparar resultados, pero la emergencia de la pandemia aconseja que nadie quede sin vacuna, cuentan.

50 millones en octubre

Todos ellos recibirán dos dosis con una separación de 21 días entre ellas. Dentro de esta fase, además, se administrará primero una dosis más baja y después, si no se han detectado problemas de seguridad, se irán acotando las cantidades óptimas. Los perfiles, explican desde Hipra a ABC, todavía tienen que ser seleccionados entre los centenares de voluntarios que respondieron a los llamamientos de los hospitales Clínic de Barcelona y Josep Trueta de Gerona, que se encargarán de los ensayos. Sus investigadores empezarán el cribaje el próximo lunes analizando los anticuerpos de los candidatos. Los requisitos de base hacen pensar que será difícil encontrar a colaboradores pero incluso desde hace meses gente anónima ha estado llamando a Hipra para ofrecerse en el proyecto.

A partir de aquí, se calcula que a partir del 23 de agosto se podrían empezar a administrar las dosis. Se tratará de un pinchazo, un primer chequeo 'in situ' para descartar efectos adversos y, a posteriori, varios controles durante un año. De esta investiga-

ción dependerá la versión final de la vacuna, que, como ocurre en estos casos, en esta fase del ensayo todavía puede ir ajustándose.

De hecho, la compañía ya está planeando los próximos pasos. Si todo va sobre lo previsto, la fase IIb-III arrancaría en octubre con miles de voluntarios. Para entonces, la compañía tiene apalabradadas, por ahora, la colaboración de varios hospitales españoles, así como de Italia y Portugal.

La aprobación final de la vacuna por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) podría llegar, en el escenario más optimista que baraja la empresa de acuerdo con la emergencia de la pandemia, en el primer trimestre de 2022 o, en todo caso, a principios del segundo semestre. Hipra ya trabaja también en ello: se ha aprovi-

sionado para poder cumplir con sus previsiones de producción de este año -entre 50 y 75 millones de dosis, fabricadas a partir de octubre- y de 2022 -entre 600 y 900 millones- y aunque no quiere avanzarse a la investigación, ya ha recibido llamadas de países de fuera de la Unión Europea interesándose por su vacuna.

Para todas las variantes

Técnicamente, Hipra ha querido ir más allá de las vacunas de tipo adenovirus o de ARNm. Su prototipo está basado en dos proteínas recombinantes -en este caso, correspondientes a las variantes Alfa, de Reino Unido, y Beta, de Sudáfrica-, que unidas y acompañadas de un adyuvante consiguen amplificar la respuesta inmunitológica del organismo frente al virus.

De hecho, esta fórmula es la misma que la de las vacunas de Novavax y Sanofi/GSK, que ahora encaran su recta final de experimentación y en las que hay muchas esperanzas puestas. A diferencia de estas dos, la de Hipra incorpora proteínas de dos variantes distintas y los estudios hechos hasta ahora le otorgan efectividad en todas ellas, incluso contra la variante Delta, dicen desde la empresa.

«Nuestra gran ventaja es que partimos de una plataforma ya reconocida en salud humana que garantiza seguridad, efectividad, versatilidad, un escalado industrial y buenas condiciones logísticas. Aunque se tarda más tiempo en desarrollarla, luego es más sencilla de producir y esto permite que con un tiempo razonable se puedan adaptar a nuevas variantes».

Además, la vacuna Hipra puede servir tanto para primeras dosis como para la vacunación de recuerdo», sentencia Maneu.

El CSIC aguarda aún la luz verde de Sanidad

N. R. C.

La iniciativa privada de una farmacéutica ha ganado, al menos por ahora, a la investigación pública del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). El equipo de Mariano Esteban ya había completado la investigación de su vacuna en modelos animales, pero las pruebas en voluntarios se han retrasado a la espera de la aprobación de Sanidad. «La Agencia Española del Medicamento ha formulado una serie de preguntas a las que responderemos», explicaba ayer Esteban a ABC.