



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

REGISTRO DE SALIDA

3404

20/04/2021



Circular 347/21

NOTA INFORMATIVA

ASUNTO

La AEMPS autoriza el primer ensayo clínico que combina diferentes vacunas frente a COVID-19.

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite, para su conocimiento, Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en relación a la autorización por parte de la propia AEMPS del primer ensayo clínico que combina diferentes vacunas frente a la COVID-19. La investigación evaluará el efecto protector y la seguridad de la administración de una dosis de la vacuna de *BioNTech/Pfizer* en pacientes que ya hayan recibido una primera dosis de *AstraZeneca*.

Madrid, 20 de abril de 2021

LA SECRETARIA GENERAL

(en funciones)

CF/SSTT

C/ Villanueva, 11, 7ª planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | congral@redfarma.org

WnJBL3lzSjBvbGk4VDBmUnFoK2xYeGdNSE5kVlJ6WUpCaFBRNihNZDBPeUxJcmVveG5udERkSXFRNGVqZ0h3Zg2

La AEMPS autoriza el primer ensayo clínico que combina diferentes vacunas frente a la COVID-19 en España

Fecha de publicación: 19 de abril de 2020

Categoría: la AEMPS, Medicamentos de Uso Humano, Vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 16/2021

- **La investigación evaluará el efecto protector y la seguridad de la administración de una dosis de la vacuna de BioNTech/Pfizer en pacientes que ya hayan recibido una primera dosis de AstraZeneca**
- **Un total de 600 personas voluntarias y seleccionadas de forma aleatoria participarán en este ensayo clínico en fase 2 que se llevará a cabo en cinco hospitales españoles**
- **El ensayo, que ha contado con la asesoría científica y regulatoria de la AEMPS, se ha puesto en marcha tras las conclusiones del PRAC sobre la administración de AstraZeneca**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado el primer ensayo clínico que combina diferentes vacunas frente a la COVID-19 en España. Esta investigación, promovida por el Instituto de Salud Carlos III, evaluará el efecto protector y la seguridad de la administración de una dosis de la vacuna de BioNTech/Pfizer (Comirnaty) en pacientes que ya hayan recibido una primera dosis de AstraZeneca (Vaxzevria), una vez hayan transcurrido un mínimo de ocho semanas desde esa dosis. Un total de 600 personas voluntarias y seleccionadas de forma aleatoria participarán en este ensayo clínico en fase 2 que se llevará a cabo en el Hospital Universitario Cruces (Bilbao), en el Clínic y Vall d'Hebron (Barcelona), y en La Paz y San Carlos (Madrid).

Hasta ahora no existen datos clínicos del posible uso combinado de distintas vacunas pero sí hay evidencias de que esta forma de abordar otras enfermedades es beneficiosa. Por ello, la utilización conjunta parece posible e incluso, en algunos casos, deseable, ya que se trata de vacunas que actúan con mecanismos de acción diferentes: Comirnaty contiene una molécula de ARN mensajero, mientras que Vaxzevria está compuesta por un adenovirus.

Este ensayo clínico, denominado CombivacS, que ha contado con la asesoría científica y regulatoria de la AEMPS, se ha puesto en marcha tras [las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo \(PRAC\)](#) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la administración de AstraZeneca. La investigación comparará dos tratamientos en dos grupos de participantes: un total de 400 personas recibirán una dosis de recuerdo de Comirnaty, seguido de 28 días de observación; el resto de participantes no recibirán ninguna nueva dosis y se les realizará un seguimiento estrecho durante otros 28 días para observar el efecto de la vacuna recibida en su día. Este ensayo busca continuar generando conocimiento sobre las vacunas frente a la COVID-19 y dar respuesta a aquellas personas menores de 60 años que ya han sido vacunadas con Vaxzevria y que no van a recibir la segunda dosis planificada.