Comunidad de Madrid

Medios de Comunicación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizó el estudio de la compañía Janssen el pasado 28 de agosto

La Comunidad de Madrid inicia la vacunación de voluntarios del primer ensayo clínico contra el COVID-19 en España

- Los hospitales La Paz y La Princesa son los dos centros madrileños participantes en el ensayo junto al Hospital Marqués de Valdecilla de Santander
- 150 voluntarios sanos, 75 por hospital madrileño, están participando este ensayo clínico
- Este ensayo clínico persigue buscar la dosis y pauta más adecuada para conseguir la mejor respuesta de anticuerpos

15 de septiembre de 2020.- La Comunidad de Madrid comienza desde hoy la vacunación de los participantes madrileños en el ensayo clínico en fase 2 de la primera vacuna contra el COVID-19 en España, de la compañía farmacéutica Janssen. Los hospitales madrileños La Paz y La Princesa son, junto con el Hospital Marqués de Valdecilla en Santander, los tres centros que participan este ensayo clínico. Los voluntarios madrileños son 150 personas (75 por hospital), 100 de entre 18 y 55 años y 50 mayores de 65 años, que, hasta el 22 de septiembre, realizarán la visita de vacunación en las Unidades de Ensayos Clínicos. Esta visita comienza paralelamente a las visitas de selección de voluntarios y *screening* que aún se está llevando a cabo en los centros.

Se trata de un ensayo clínico fase 2, que tendrá una duración de entre 14 y 16 meses en total. Es una fase temprana de la investigación, en la que se pretende evaluar cuál es la dosis y pauta más adecuada en términos de actividad para conseguir la mejor respuesta de anticuerpos (los que generan la inmunidad frente al virus), así como seguir evaluando la seguridad del producto en investigación. Posteriormente será necesaria la realización de ensayos clínicos fase 3, multicéntricos y multinacionales, para demostrar que la dosis seleccionada es segura y eficaz para prevenir la infección por coronavirus.

Los voluntarios en los que se va a probar la vacuna deben ser personas sanas, sin enfermedades ni tratamiento, salvo en el grupo de mayores de 65 en los que se puede valorar algún tipo de enfermedad de carácter leve y que no interfiera con los posibles resultados. Asimismo, no deben tener contacto con personas enfermas por COVID-19 ni haber pasado dicha enfermedad.

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado en el que se van a analizar distintas ramas de tratamiento. En todos los casos se llevarán a cabo dos pinchazos en cada paciente, de manera que unos pacientes solo recibirán placebo, otros una dosis y otros dos dosis del producto en investigación. Además, se trata de un ensayo doble ciego con el fin de prevenir que los resultados puedan estar influidos por el efecto placebo o por el sesgo del observador.

El seguimiento de los pacientes se llevará a cabo a través de varias visitas al centro, desde el *screening* inicial. Tras una primera vacunación se hace entrega de un diario a los participantes donde deben apuntar cualquier efecto adverso y la temperatura registrada diariamente y acudir al centro semanalmente para los controles pertinentes. Tras la segunda dosis se llevarán a cabo tanto visitas como llamadas de control y analíticas de seguridad.

UNIDADES DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LA PAZ Y LA PRINCESA

Los hospitales de La Paz y La Princesa disponen de modernas Unidades de Ensayos Clínicos adscritas a sus Institutos de Investigación Sanitaria (IdiPAZ Y IIS Princesa), acreditadas por las autoridades competentes con una dilatada experiencia en la realización de ensayos clínicos en voluntarios sanos y pacientes. En ambos casos cumplen rigurosamente con las normas de la Buena Práctica Clínica, velando en todo momento por la seguridad de los participantes en los diferentes estudios.

El hecho de que dos hospitales madrileños participen en este ensayo, posiciona a la región a nivel científico. En este sentido, España realiza una importante labor de investigación clínica y desarrollo de ensayos en fases tempranas y avanzadas. Este ensayo es especialmente importante, puesto que va a analizar una vacuna en una fase temprana, que no suele ser habitual en nuestro país, y sobre un asunto muy relevante para la sociedad en estos momentos como es la prevención de la población frente al COVID-19.