Comunidad de Madrid

Oficina de Comunicación

Más de 150 voluntarios participarán en dos ensayos clínicos sobre las vacunas de Pfizer y Janssen para este grupo de población

El Hospital 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid evalúa la eficacia y seguridad de la vacunación frente al COVID-19 en niños y adolescentes

- Los ensayos se iniciarán a finales de este mes de forma progresiva, empezando por el grupo de niños de 5 a 12 años
- Participarán en esta iniciativa personas sanas y pacientes con enfermedades crónicas controladas y estables
- Se ha habilitado una dirección de correo electrónico exclusiva para que los interesados puedan consultar dudas o inscribirse

11 de mayo de 2021.- El Hospital Universitario 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid comenzará este mes de mayo dos ensayos clínicos sobre vacunas para la prevención del COVID-19 en niños y adolescentes, con edades comprendidas entre 0 y 18 años de edad.

Los estudios, desarrollados por la Unidad Pediátrica de Investigación y Ensayos Clínicos (UPIC) del Instituto de Investigación (i+12) de este hospital público madrileño, permitirán conocer la respuesta del sistema inmunitario de este grupo de población a las vacunas de Pfizer y Janssen, así como su perfil de seguridad.

Cada uno de los estudios incluirá personas sanas y también pacientes con enfermedades crónicas controladas y estables. Según los protocolos previamente establecidos, a finales del mes de mayo se iniciará el reclutamiento de voluntarios en los distintos ensayos, con el objetivo de formar un grupo de estudio que supere las 150 personas.

Todos los interesados en participar pueden consultar dudas o realizar el trámite de inclusión poniéndose en contacto con la Unidad Pediátrica de Investigación y Ensayos Clínicos (UPIC) en la dirección de correo electrónico vacunaspediatria.hdoc@salud.madrid.org. El plazo para inscribirse continúa abierto en estos momentos.

El ensayo en niños empezará de forma progresiva a finales de este mes, comenzando por los que tengan entre 5 y 12 años. El protocolo establece que se elegirá al azar un grupo pequeño formado por uno de cada cinco voluntarios que recibirá placebo, para comprobar la eficacia y seguridad de la vacuna.

Comunidad de Madrid

Oficina de Comunicación

Transcurridos seis meses de seguimiento, este grupo será vacunado según la pauta habitual.

De acuerdo con los estándares internacionales, los ensayos cuentan con la autorización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y han sido evaluados y aprobados por un Comité Ético de Investigación con Medicamentos de carácter nacional.

MÁS DE 30 ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS EN MARCHA

La Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos del Instituto de Investigación (i+12) del Hospital Universitario 12 de Octubre fue creada en 2018 y forma parte de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP).

Dirige más de 30 ensayos clínicos y estudios en salud materno-infantil, entre los que se encuentra el Proyecto EPICO, desarrollado en colaboración con la Asociación Española de Pediatría, en el que se evalúan las características clínicas y epidemiológicas de los niños con infección por SARS-CoV-2. Además, está realizando un ensayo clínico multicéntrico internacional que comprueba la eficacia y seguridad del Remdesivir en niños de 0 a 18 años ingresados con infección confirmada por COVID-19.