

La AEMPS autoriza el primer ensayo clínico fase III para la vacuna contra la COVID-19 en España

Fecha de publicación: 18 de noviembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, vacunas, COVID-19

Referencia: MUH, 31/2020

- **El ensayo ENSEMBLE 2 es un ensayo con 2 dosis de vacuna que incluirá hasta 30000 voluntarios en 9 países. En España se llevará a cabo en 8 centros hospitalarios.**
- **Este ensayo evaluará la eficacia y seguridad de la vacuna tanto en voluntarios sin enfermedades concomitantes como en participantes con enfermedades concomitantes que se asocian a un mayor riesgo de progresión a COVID-19 grave.**
- **Estos ensayos son imprescindibles para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas. Solo tras el análisis de los datos por las autoridades regulatorias competentes, y una evaluación favorable del balance beneficio-riesgo, se autorizaría la comercialización en territorio europeo.**
- **La AEMPS mantiene contacto con diferentes compañías para llevar a cabo más ensayos clínicos de este tipo en España.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado el ensayo clínico fase III en España de la vacuna contra la COVID-19 de la compañía Janssen (una compañía de Johnson&Johnson). Se trata del primer ensayo fase III para una vacuna de COVID-19 autorizado de este tipo en nuestro país.

Es un ensayo pivotal, multinacional, con diseño doble-ciego (se administra la vacuna o un placebo enmascarados de manera que se impida su identificación a simple vista), que estudiará la seguridad y eficacia de un régimen de dos dosis de esta vacuna. Para ello se reclutará hasta a 30.000 voluntarios de 9 países (Bélgica, Colombia, Francia, Alemania, Filipinas, Sudáfrica, España, Reino Unido y Estados Unidos). En España, este ensayo se llevará a cabo en ocho centros hospitalarios que iniciarán, tan pronto como sea posible, el reclutamiento de los voluntarios que cumplan con los criterios de inclusión especificados en su protocolo.

En el estudio se vacunará inicialmente a participantes sin enfermedades concomitantes que se asocian a un mayor riesgo de progresión a COVID-19 grave. Tras la evaluación por parte de un Comité independiente de vigilancia de los datos de seguridad de estos participantes, se pasaría eventualmente a incluir a participantes con enfermedades concomitantes que sí se asocian a un mayor riesgo de progresión a COVID-19 grave. Un 20% de los pacientes serán menores de 40 años, y un 30% mayores de 60 años. Durante todo ensayo se llevará a cabo una monitorización estrecha de



todos los voluntarios y una identificación de todos los casos de COVID-19 que se vayan produciendo. Esto permitirá llevar a cabo análisis preliminares con datos intermedios. Sin embargo, será necesario esperar a que el ensayo clínico haya finalizado para poder analizar todos los datos y extraer conclusiones finales

Estos ensayos clínicos forman parte de los requerimientos que deben llevar a cabo todas las vacunas en investigación para demostrar su calidad, seguridad y eficacia. Solo tras haber sido evaluados y si cumplen con los estándares regulatorios, serán autorizadas para su comercialización.

Esta vacuna, denominada Ad26.COV2.S, está basada en una tecnología sólidamente documentada con un adenovirus recombinante no replicativo, para generar una respuesta inmunológica frente a una de las proteínas del coronavirus conocida como proteína S (de spike, también llamada proteína espiga en español).

El Ministerio de Sanidad, a través de la AEMPS, mantiene contacto con diferentes compañías que han propuesto la inclusión de centros españoles en sus ensayos clínicos para contribuir al esfuerzo global en la búsqueda de la vacuna contra la COVID-19. El inicio de los ensayos clínicos es un hito más en este camino que deberá terminar con la eventual autorización y puesta a disposición de la ciudadanía de vacunas eficaces y seguras.