

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

Fecha de publicación: 28 de agosto de 2020  
Categoría: Medicamentos de uso humano, COVID-19  
Referencia: MUH 25/2020

- **La AEMPS ha autorizado hoy el ensayo en fase 2ª de la vacuna de Janssen**
- **El ensayo incluirá a 550 voluntarios sanos de España, Alemania y Países Bajos para evaluar el rango de dosis y diferentes pautas de administración**
- **Esta vacuna usa una tecnología basada en un adenovirus recombinante no replicativo para generar una respuesta inmunológica frente a una de las proteínas del coronavirus**
- **Estos ensayos son imprescindibles para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas. Solo con resultados positivos, una vez evaluados por las autoridades regulatorias competentes, 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 hoy el ensayo clínico en España de la vacuna contra la COVID-19 de la compañía Janssen (una compañía de Johnson&Johnson). Se trata del primer ensayo autorizado de este tipo en nuestro país. Es un ensayo fase 2a que está previsto que incluya un total de 550 voluntarios sanos de los que 190 serán reclutados en España en tres centros hospitalarios. La investigación se realizará en adultos e incluye dos grupos de voluntarios, uno de 18 a 55 años y otro de 65 y más. Se trata de un estudio de hallazgo de dosis en el que también se exploran diferentes pautas de administración.

Estos ensayos clínicos forman parte de los requerimientos que deben llevar a cabo todas las candidatas de vacuna en investigación para demostrar su calidad, seguridad y eficacia. Solo tras haber evaluado, entre otras cosas, toda la investigación preclínica y clínica llevada a cabo, las autoridades regulatorias competentes autorizan su comercialización –en el caso de España, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)-.

Esta vacuna, denominada Ad26.COV2.S, está basada en un tecnología sólidamente documentada y está basada en 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). La compañía acaba de finalizar los ensayos clínicos fase 1 y una vez analizados sus resultados, se seleccionará la dosis que recibirán los voluntarios en el ensayo fase 2<sup>a</sup>. La compañía tiene previsto, además, iniciar ensayos clínicos fase 3 en breve.

Tras la autorización del ensayo por la Agencia, los investigadores iniciarán el reclutamiento de voluntarios que cumplan con los criterios de inclusión en los diferentes centros incluidos en el protocolo.

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 procura de la vacuna contra la COVID-19. El trabajo riguroso sobre las condiciones de investigación que garanticen la seguridad de los participantes y la generación de evidencia científica sólida al tiempo que se agilizan los procedimientos de evaluación y autorización, permiten que España acoja estos ensayos con garantías para la población y los promotores de investigación. Fruto de este trabajo conjunto con otros ámbitos de la administración, el Instituto de Salud Carlos III, los centros de investigación, los Comités de Ética de la Investigación clínica, y las compañías farmacéuticas, en este caso Janssen, se consolidan avances como este primer ensayo clínico hasta el acceso a una vacuna eficaz y segura.