

## La Agencia Española del Medicamento autoriza el primer ensayo clínico para la vacuna contra la COVID-19

El ensayo de la compañía Janssen, de Johnson & Johnson, ha sido el primero aprobado desde el Ministerio de Sanidad para conseguir una vacuna contra el nuevo coronavirus. De fase 2, incluye a 550 voluntarios sanos de España, Alemania y Países Bajos.

SINC

28/8/2020 13:04 CEST



Esta vacuna usa una tecnología basada en un adenovirus recombinante no replicativo para generar una respuesta inmunológica frente a una de las proteínas del SARS-CoV-2. / Adobe Stock

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** ([AEMPS](#)) ha autorizado este viernes el ensayo clínico en España de la vacuna contra la COVID-19 de la empresa [Janssen](#), una compañía de Johnson&Johnson. Se trata del primer ensayo de este tipo autorizado en el país.

Es un ensayo en **fase 2** que incluirá a unos 550 voluntarios sanos, de los que 190 serán reclutados en España en tres centros hospitalarios: **La Paz** y **La Princesa**, de Madrid; y **Marqués de Valdecilla**, de Santander.

---

Para este ensayo, España reclutará 190 voluntarios sanos

en tres centros hospitalarios: La Paz y La Princesa, de Madrid; y Marqués de Valdecilla, de Santander

La investigación se realizará en adultos sanos e incluye dos grupos de voluntarios, uno de 18 a 55 años y otro de 65 años 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](#) para demostrar su calidad, seguridad y eficacia. Tras haber evaluado 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 AEMPS–.

## Tecnología de la vacuna

Esta vacuna, cuyo nombre técnico es **Ad26.COV2.S**, 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).

---

Estos ensayos clínicos forman parte de los requerimientos que deben llevar a cabo todas las candidatas de vacuna para demostrar su calidad, seguridad y eficacia

La compañía acaba de finalizar los ensayos clínicos en fase uno y, una vez analizados sus resultados, se seleccionará la dosis que recibirán los voluntarios en el ensayo en fase 2. La compañía tiene previsto, además, iniciar ensayos clínicos en **fase 3** en breve.

Tras la autorización del ensayo por la AEMPS, los investigadores iniciarán el **reclutamiento de voluntarios** que cumplan con los criterios de inclusión en

los diferentes centros incluidos en el protocolo.

## Contactos de Sanidad con las compañías

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 para conseguir la vacuna contra la COVID-19.

---

Janssen tiene previsto iniciar los ensayos clínicos de fase  
3 en breve

"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, permite que España acoja estos ensayos con garantías para la población y los promotores de investigación", han informado desde el ministerio en un comunicado.

Derechos: **Creative Commons**.

TAGS

AEMPS

VACUNA

CORONAVIRUS

COVID-19

ENSAYOS CLÍNICOS

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)

