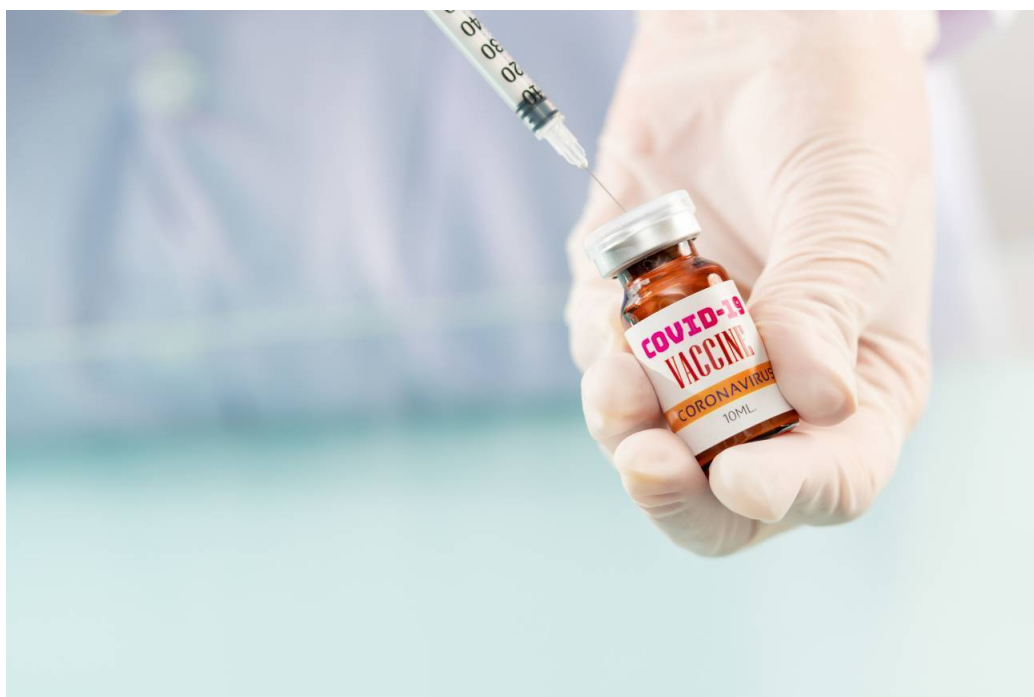


La Universidad de Oxford reanuda los ensayos de su vacuna contra la covid-19

Las pruebas de fase III que desarrolla la Universidad de Oxford y la farmacéutica AstraZeneca se interrumpieron el pasado 6 de septiembre por la reacción adversa en uno de los voluntarios. Ahora, el Organismo Regulador de los Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido ha confirmado que es seguro continuar con el ensayo clínico.

SINC

14/9/2020 11:36 CEST



Unas 18.000 personas han recibido vacunas como parte de este ensayo clínico, según la Universidad de Oxford. / © Adobe Stock

Los ensayos clínicos de fase III de la vacuna contra la **covid-19** que desarrollan la [Universidad de Oxford](#) y la farmacéutica británica [AstraZeneca](#) se reanudarán tras ser interrumpidos por la reacción adversa grave sufrida por uno de los voluntarios.

En un [comunicado divulgado este pasado sábado](#), la universidad indicó que las pruebas clínicas de la sustancia, cuyo nombre técnico es ChAdOx1 nCoV-19, se reanudarán en **Reino Unido** tras la pausa tomada el 6 de septiembre.

En grandes pruebas como esta, se espera que algunos participantes enfermen y cada caso debe ser evaluado cuidadosamente para asegurar la evaluación de la seguridad de la vacuna

“Unas **18.000 personas** en el mundo han recibido ya dosis de la vacuna como parte del ensayo. En grandes pruebas como esta, se espera que algunos participantes enfermen y cada caso debe ser evaluado cuidadosamente para asegurar la evaluación de la seguridad de la vacuna”, reseñala el comunicado de Oxford.

Por su parte, **AstraZeneca** también ha difundido [un comunicado a los medios de comunicación](#): “los ensayos clínicos se han reanudado en Reino Unido tras la confirmación de seguridad del [Organismo Regulador de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) (MHRA, por sus siglas en inglés). AstraZeneca está comprometida con la seguridad de los participantes del ensayo y con los más altos estándares de conducta en las pruebas clínicas”.

Suspensión por reacción adversa

Según [informó The New York Times](#) la semana pasada, citando a una persona próxima al estudio, el motivo de la interrupción se debió a que se descubrió que uno de los participantes del ensayo de Reino Unido padecía **mielitis transversa**, un síndrome inflamatorio que afecta a la médula espinal y que suele ser provocado por infecciones virales. Este diario señaló que no está claro si esta reacción está relacionada con la vacunación.

La universidad y la farmacéutica han explicado que no puede desvelar información médica sobre el trastorno por razones de confidencialidad.

La aparición de una afección grave en un voluntario es suficiente motivo para paralizar el ensayo: "Ante todo, debe primar la seguridad y la transparencia", destaca Mercedes Jiménez Sarmiento

“Todos los investigadores y participantes de los ensayos se actualizarán con la información pertinente y esta se divulgará en los registros clínicos mundiales, de acuerdo con el ensayo y las normas reglamentarias”, asegura la farmacéutica.

Mercedes Jiménez Sarmiento, bioquímica de Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC), [detalló a SINC](#) que “la aparición de una enfermedad en un único voluntario es suficiente motivo para paralizar el ensayo hasta que se analicen las causas. Ante todo, debe primar la seguridad y la transparencia”, destacó.

Una de las candidatas más avanzadas

Esta candidata a vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 es [una de las más avanzadas](#) entre las 179 en proceso de desarrollo en el mundo, 34 de las cuales ya se están probando en humanos según datos de la [Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#).

De hecho, **España** anunció el pasado mes de agosto que iba a [adquirir 30 millones de dosis de la vacuna](#) de Oxford de las 300 millones de unidades que la **Unión Europea** compró para los países miembros. La compra se materializaría “una vez que demostrara ser segura y eficaz”, aclaró la institución europea.

Esta vacuna en pruebas está hecha a partir de una versión debilitada de un virus del resfriado común, que se ha modificado genéticamente para impedir que se replique en humanos

La candidata contra la covid-19 de la Universidad de Oxford y AstraZeneca ha superado con éxito las fases I y II de ensayos clínicos y [demostró seguridad y una fuerte respuesta inmunitaria](#) en esas etapas con unos 1.000 voluntarios sanos. Los resultados se publicaron en julio en la revista **The Lancet**. Ahora, en la fase III se prevé probar su eficacia con unos 30.000 participantes en Estados Unidos, Reino Unido, Brasil y Sudáfrica.

Esta vacuna experimental está hecha a partir de una versión debilitada de un **virus del resfriado** común (**adenovirus**), que causa infecciones en los **chimpancés** y que ha sido modificado genéticamente de manera que es imposible replicarse en humanos. El prototipo ha sido rediseñado para contener la proteína S (del inglés *spike*, espícula), presente en el coronavirus y que le da su característico aspecto de punta y corona en la superficie.

Copyright: **Creative Commons**.

TAGS

VACUNAS | COVID-19 | CORONAVIRUS | ENSAYOS CLÍNICOS | PANDEMIA |
SARS-COV-2 |

Creative Commons 4.0

You can copy, distribute and transform the contents of SINC. [Read the conditions of our license](#)