

Societat

Emergència sanitària

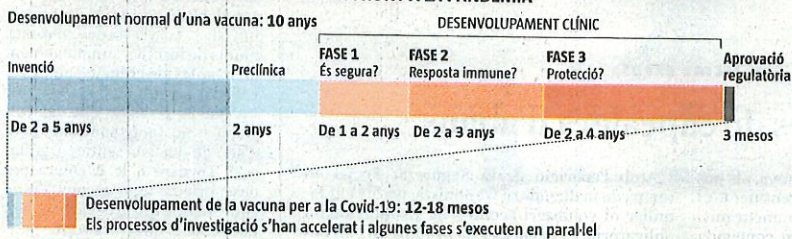
Primer assaig amb humans d'una vacuna anti-Covid a Espanya

● La farmacèutica Janssen provarà el seu projecte, en fase 2, en 190 voluntaris sans

● Tres hospitals començaran a investigar de seguida en persones de 18 a 55 anys i més grans de 65

● El prototip, del grup Johnson & Johnson, es basa en un adenovirus del refredat

EL DESENVOLUPAMENT S'ACCELERA PER FER FRONT A LA PANDÈMIA



HI HA 173 VACUNES EN INVESTIGACIÓ

PRECLÍNICA	FASE 1	FASE 1/2	FASE 2	FASE 3	APROVADA
Vacunes no provades en humans	Vacunes amb proves segures a petita escala	Fases que s'executen en paral·lel	Vacunes amb proves segures en expansió	Vacunes amb proves eficaces a gran escala	Vacunes aprovades per a ús generalitzat
142	12	10	3	6	0
				En aquesta fase hi ha les vacunes desenvolupades per la Universitat d'Oxford/AstraZeneca, Sinovac, Wuhan Sinopharm, Beijing Sinopharm, Moderna/NIAID, BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	2 APROVACIÓ ANTICIPADA O LIMITADA La Xina i Rússia han aprovat vacunes sense esperar els resultats de la fase 3. Els experts creuen que aquesta decisió té riscos seriosos

FONT: OMS

LA VANGUARDIA

ANTONI LÓPEZ TOVAR
Barcelona

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris va autoritzar ahir el primer assaig clínic a Espanya d'una vacuna contra la Covid-19. Es tracta de la investigació en fase 2 de la companyia Janssen Pharmaceutical, filial de la multinacional dels Estats Units Johnson & Johnson, en què participaran 550 voluntaris sans d'Espanya, Alemanya i Bèlgica.

De manera imminent començarà el reclutament de 190 voluntaris espanyols (ja n'hi ha diverses desenes de preseleccionats) d'entre 18 i 55 anys, i també més grans de 65, que se sotmetran a les proves als hospitals La Paz i Princesa, a Madrid, i Marqués de Valdecilla, a Santander. Galo Peralta, director de gestió de l'Institut d'Investigació Sanitària Valdecilla, calcula que l'assaig durarà al voltant de sis mesos, en què els voluntaris reburan tres dosis del farmac. La companyia treballa amb la hipòtesi que, en cas

que continuï obtenint els mateixos resultats satisfactoris, la vacuna pot ser al mercat a començaments del 2021.

La investigació ha superat la fase 1 mitjançant assajos practicats en 1.045 persones als Estats Units i Bèlgica. En aquesta etapa es va provar el medicament en petits grups per verificar que és

ELS HOSPITALS

La Paz, Princesa i Marqués de Valdecilla ja han seleccionat desenes de voluntaris

segur i efectiu, calcular la dosi adequada i identificar els possibles efectes secundaris. La fase 2, en què participaran els tres hospitals espanyols, consisteix a calibrar el rang de dosis i les diferents pautes d'administració, va explicar el ministre de Salut, Salvador Illa. Segons Illa, la participació en l'assaig clínic no significarà cap privilegi per a Espanya respecte a l'adquisició del medi-

cament, si bé suposa "un orgull i un reconeixement a la capacitat investigadora del nostre sistema de salut".

La vacuna de Janssen, denominada Ad26.COV2.S, està basada en un adenovirus recombinant no replicatiu per generar una resposta immunològica davant una de les proteïnes del coronavirus coneguda com a proteïna S. En termes esportius es diria que ha passat a formar part del segon grup en els 173 projectes de vacuna que hi ha en marxa al món (142 en fase clínic i 31 en preclínica), segons comptabilitza l'Organització Mundial de la Salut (OMS). Tot i que els experts insisteixen que no es tracta d'una cursa per veure qui arriba el primer sinó d'una competició en paral·lel. Al capdavant figuren les investigacions de la Universitat d'Oxford (AstraZeneca) i les farmacèutiques Moderna, Sinovac, Sinopharm i BioNTech, totes immerses en la fase 3, la darrera, prèvia a l'autorització i la comercialització del producte.

La tercera etapa, que Janssen

"Un dels èxits més importants"

■ Dels 173 projectes de vacuna, "molt pocs arriben en bones condicions a les etapes finals de desenvolupament, però tots contribuiran al millor coneixement d'allò que funciona i d'allò altre que potser no funciona tan bé en la prevenció d'aquesta malaltia", explica Antoni Trilla. Recorda el cap d'epidemiologia del Clínic les ingents inversions durant dècades en la investigació de vacunes contra la sida, la malària o la

tuberculosi. "No hem pogut desenvolupar cap vacuna contra els coronavirus del refredat comú i cap vacuna humana efectiva contra el coronavirus del SARS ni el del MERS", incideix. "Si en un o dos anys disposem d'una o de diverses vacunes contra el SARS-CoV-2 i aconseguim amb això controlar la Covid-19, estarem davant un dels èxits més importants en la història de la medicina i de la investigació biomèdica".

es planteja començar ben aviat segons Sanitat, consisteix en un assaig de molt ampli espectre que implica diversos milers de voluntaris. S'estudia l'evolució de les persones que van ser vacunades respecte a les que no ho han estat i es comptabilitzen dades estadístiques respecte a l'efectivitat i la seguretat de les substàncies immunològiques. Addicionalment, aquest període definitiu serveix per descobrir possibles efectes secundaris que haguessin pogut passar desapercebuts en les fases precedents. Però accedir a la fase 3 no és sinònim d'èxit. Segons *The Economist*, prop d'un 20% dels projectes de vacunes que arriben a aquesta fase acaben fracassant, un percentatge que podria augmentar en el

bé", va matisar el ministre. A hores d'ara s'està provant en milers de voluntaris al Regne Unit, Sud-àfrica o el Brasil, i els Estats Units i la Unió Europea ja n'han adquirit més de 2.000 milions de dosis, que a Europa seran repartides equitativament entre els països membres. A Espanya n'hi corresponen 30 milions, l'equivalent a més de tres quarts de la població. La producció d'aquesta vacuna, que utilitza una versió atenuada del virus del refredat comú dels ximpanzés, s'ha iniciat de manera paral·lela a l'última fase de desenvolupament.

D'altra banda, la Comissió Europea està negociant amb la biofarmacèutica alemanya Curevac la compra de 225 milions de dosis de la seva vacuna potencial, que

L'EPIDEMIÒLEG ANTONI TRILLA RESPON ALS DUBTES

Què significa, i quina importància té, aquest assaig d'un candidat a vacuna davant la Covid-19?

Les vacunes, com tots els fàrmacs, han de superar un procés d'avaluació molt rigorós abans que es puguin considerar aptes per a un ús humà generalitzat. Una de les fases d'assaig, la denominada fase 2, té l'objectiu primordial de comprovar si l'eficàcia (és a dir, els resultats en condicions d'experimentació controlada) és adequada, i confirmar si el perfil de seguretat de la vacuna (els possibles efectes

pen aquests assajos: màxima seguretat, qualitat de les dades i compliment dels temps i objectius previstos. L'elecció d'Espanya, entre altres països, demostra que la investigació clínica al nostre país és capaç de dur a terme aquests assajos tan importants amb garanties.

Com es reclutaran els voluntaris per a les proves?

Els participants en els assajos han de ser voluntaris. Han de complir les condicions que estableix el protocol d'investigació aprovat pel Comitè d'Ètica: una determinada franja d'edat, absència de malalties prèvies i altres possibles limitacions. Han de donar el seu consentiment després de ser informats exhaustivament i de passar una revisió mèdica abans de ser acceptats. Normalment es recluten entre persones joves sanes (estudiants universitaris, personal sanitari i d'altres) que mostren interès a participar en l'estudi. Cal donar-los les gràcies a tots per aquesta disponibilitat.

Corren cap risc els voluntaris que hi participin?

Els riscos sempre hi són, però en aquesta fase d'assaig són sabuts i controlats en bona part. Sempre hi ha una cobertura (una assegurança) per als possibles danys, que contracta el promotor de l'estudi. També hi ha un comitè de seguretat independent que avalua possibles efectes adversos i pot decidir pel que fa a la continuïtat o el cessament de l'estudi.

Una vacuna o vacunes és la solució perquè tornem a la situació preepidèmia o també és important investigar nous tractaments?

Totes dues estratègies són vàlides i complementàries. Encara que disposem d'una vacuna, no podem garantir que algunes persones s'infectin per la Covid-19 tant si estan vacunades com si no. Per tant, cal que continuem investigant en el desenvolupament de nous medicaments que siguin segurs i efectius per tractar com cal els pacients infectats per la Covid-19. Ens calen totes dues coses, vacunes i tractaments, sempre. La combinació d'una vacuna efectiva, utilitzada àmpliament (idealment a tot el món) i que permeti aconseguir la immunitat de grup (probablement més d'un 60% de la població hauria d'estar immunitzada) reduiria significativament el risc de noves epidèmies de Covid-19 i ens permetria tornar a fer una vida normal, sempre que es mantingues-

sin aquests nivells de protecció o superiors. Els tractaments ajudarien a evitar complicacions i seqüeles en els pacients que malgrat tot s'infectessin.

En condicions normals, el desenvolupament d'una vacuna dura uns quants anys o fins i tot dècades. Si ara es fa en 12-18 mesos, queda garantida la seguretat?

Aquest és un punt fonamental. La relativa falta d'informació en alguna de les vacunes assajades ara a la Xina, els anuncis precipitats de registre d'una vacuna a Rússia o la pressió del president dels EUA, Donald Trump, per accelerar els procediments d'avaluació de l'agència nord-americana (FDA) són preocupants. L'agència Europea (EMA) i tots els països de la UE garanteixen el rigor i la sèrieta i independència en el procés d'aprovació de noves vacunes. Es farà bé i es farà més de pressa. Totes dues coses alhora. Per descomptat, no recomanaria mai una vacuna que no hagi superat adequadament totes les fases i controls; tampoc d'altres en què el possible benefici no sigui gaire més alt que els riscos potencials de fer-la servir.

Suposant que la vacuna fos efectiva, per arribar a una producció i distribució massives quant de temps es pot trigar?

Estem parlant de centenars de milions, milers de milions de dosis. Requerirà molt de temps. Els controls de qualitat en tota la cadena de producció de vacunes són exhaustius. La velocitat a què s'avança ara és increïble, però abans dels anys 2021 o 2022 no disposarem de prou dosis per aconseguir cobertes vacunals massives en gran part del planeta.

A quins grups de població es donarà prioritat en la vacunació?

Molt probablement a totes les persones amb factors de risc de patir complicacions de la Covid-19, a tot el personal sanitari i al personal de serveis de primera necessitat, i potser posteriorment a altres grups que es consideren especialment rellevants o importants en la transmissió de la malaltia.

De què serviria disposar d'una vacuna en el cas hipotètic que l'epidèmia es desbocés com va passar al març?

Encara que arribés tard, podria ajudar a reduir el nombre de casos nous i casos greus. Mai no és tard per vacunar enmig d'una epidèmia com la que patim.



DANI DUCH

Fuenlabrada

Als municipis del sud de Madrid, la comunitat ha ampliat els criteris aleatoris, que han permès descobrir una alta incidència acumulada dels darrers 14 dies

es troba en la fase 2 de desenvolupament.

Illa va remarcar que el procés d'autorització i compres de vacunes d'Espanya es mantindrà subjecte a l'aliança europea. Respecte a la investigació, Janssen ha estat pionera, però l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris manté contacte amb múltiples investigadors i empreses interessats a dur a terme assajos clínics. Sanitat indica que Espanya pot acollir aquests primers assajos clínics "amb garanties per a la població i els promotors d'investigació" i que la decisió de Janssen representa "un avenç fins a l'accés a una vacuna eficaç i segura".

adversos avaluats inicialment en la fase 1) es manté. En aquesta fase 2 s'inclouen entre 100 i 300 voluntaris. En aquest cas concret es determinarà el tipus i la intensitat de resposta immunitària (anticossos, cèl·lules T) davant el coronavirus que és capaç de produir la vacuna.

Per què es duu a terme a Espanya?

La investigació biomèdica d'alt nivell és molt competitiva. Les empreses que desenvolupen noves vacunes són molt exigents pel que fa a la manera com desenvolupen

cas del SARS-CoV-2 a conseqüència de la pressa de les investigacions. En una situació normal, el procés de desenvolupament d'una vacuna dura anys, fins i tot dècades.

Salvador Illa va reiterar que les primeres dosis de la vacuna desenvolupada per la Universitat d'Oxford i els laboratoris AstraZeneca podrien estar disponibles a finals de desembre. "Si tot va