

¡Otra esperanza! Aprobado en Alemania primer estudio en voluntarios de vacuna contra covid-19

El Instituto Paul Ehrlich, competente a nivel federal en materia de vacunas y medicamentos biomédicos, anunció este miércoles que ha autorizado el primer estudio clínico en Alemania para una vacuna contra el covid-19 en un grupo reducido de voluntarios sanos.

De acuerdo con lo precisado por el PEI en un comunicado, se trata de una vacuna RNA, elaborada por la empresa biotecnológica BioNTech, que contiene información genética para la construcción de la llamada proteína de espiga del CoV-2 en forma de ácido ribonucleico.

En la primera fase del estudio clínico se probará respectivamente en 200 voluntarios sanos en edades comprendidas entre los 18 y los 55 años de edad, una de varias variantes de vacuna ligeramente modificadas.

Tras un periodo de espera para la observación de los vacunados, en la segunda fase del estudio clínico se vacunará a más voluntarios del mismo grupo de edad.

En esta segunda fase se prevé asimismo la inclusión adicional de voluntarios con un riesgo elevado de infección o de desarrollar complicaciones en caso de contagio, para lo cual se deberán presentar previamente más datos del estudio.

«El ensayo de posibles vacunas en personas es un importante hito en el camino hacia vacunas seguras y efectivas contra el covid-19 para la población tanto en Alemania como en el exterior», subrayó el PEI, instituto competente en Alemania para la autorización de estudios clínicos y la evaluación y aprobación de vacunas.

El objetivo de la parte del estudio clínico autorizada ahora por el PEI es probar diferentes variantes de posibles vacunas basadas en el ARN y determinar su tolerancia y su capacidad de

crear una respuesta inmunológica al SARS-CoV-2, y posteriormente también el impacto de una segunda vacuna.

«La aprobación del estudio es el resultado de una meticulosa evaluación beneficio-riesgo de la potencial vacuna», aseguró el PEI.

«Poner a disposición previa autorización vacunas seguras y eficaces es un objetivo central para combatir el nuevo SARS-CoV-2», subrayó el instituto.

Se trata de la cuarta autorización en todo el mundo para el ensayo en personas de posibles vacunas contra el COVID-19.

«En vista de las graves consecuencias de la pandemia, es un paso importante para desarrollar lo antes posible una vacuna eficaz y segura contra el COVID-19 en Alemania para ponerla a disposición en todo el mundo», subrayó el PEI.

Con información de El Nacional