



Centros de Estados Unidos y España han iniciado ya un estudio multicéntrico de toxicidad y eficacia de la vacuna

La Comunidad de Madrid lidera en España el ensayo clínico para probar una vacuna contra el ébola

- El Instituto de Investigación de La Paz ya está probando la vacuna con 40 individuos voluntarios sanos
- La vacuna diseñada no puede generar la enfermedad en humanos pero sí generar anticuerpos frente al ébola

6 de octubre de 2015.- Un equipo de investigadores del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ) lidera en España un ensayo multicéntrico en fase III, en el que participan también centros europeos y de Estados Unidos para probar en individuos sanos la eficacia y toxicidad de una vacuna frente a virus de ébola. El estudio se ha presentado esta mañana en el Hospital La Paz en la Jornada profesional “Enfermedad por virus ébola en España. Un año después ¿qué hemos aprendido?”, organizada en colaboración con la Red de Investigación Cooperativa en Enfermedades Tropicales (Ricet).

El estudio se inició en el Hospital La Paz de la Comunidad de Madrid el pasado septiembre y acaba de finalizar la fase de reclutamiento de voluntarios sanos que participarán en el mismo. A estas personas se les ha inoculado una vacuna recombinante. Para crearla, al virus de la estomatitis aftosa porcina -un virus que no es capaz de producir enfermedad en humanos- se le añade una proteína de la membrana del virus de ébola, para generar anticuerpos frente a la enfermedad. Se da la circunstancia de que hoy es el aniversario del primer caso de ébola en España.

El ensayo, aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del centro hospitalario, es un estudio doble ciego de seguridad e inmunogenicidad, que consiste en que a unos voluntarios se les administrará una dosis única de la vacuna y a otros se les administrará un placebo. Los investigadores y los voluntarios no saben quién recibe vacuna y quién placebo, este extremo se comprueba posteriormente en el análisis de resultados.

Durante el tiempo que dure el estudio, a los pacientes se les hará un seguimiento regular con extracciones analíticas periódicas para medir los



anticuerpos generados y se evaluarán los datos relativos a la posible toxicidad de la vacuna. El ensayo está concebido para una duración de seis meses prolongable a un año, en función de los resultados preliminares del estudio.

El investigador principal del ensayo es José Ramón Arribas, jefe de la Unidad de Aislamiento de Alto Nivel del complejo hospitalario madrileño compuesto por La Paz, Carlos III y Cantoblanco y jefe del Grupo de Investigación de Enfermedades Infecciosas e Inmunidad de IdiPAZ. Participan como coinvestigadores la doctora Marta Mora, especialista de la Unidad de Aislamiento de Alto Nivel, y Alberto Borobia, especialista en Farmacología Clínica y coordinador de la Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UCICEC). José Ramón Arribas además de haber sido director científico de IdiPAZ, ha liderado hasta el momento 86 ensayos clínicos relacionados con enfermedades infecciosas.

CONTROL DE BROTES

Los investigadores de La Paz-IdiPaz aseguran que en caso de confirmarse los resultados obtenidos en el ensayo clínico previo, con los datos de todos los centros participantes, esta vacuna puede ayudar al control de la actual epidemia de ébola en África Occidental y de futuros nuevos brotes.

José Ramón Arribas y Marta Mora, médicos del Hospital La Paz e investigadores de IdiPAZ, son dos de los facultativos que formaron parte del equipo asistencial que atendió a los tres pacientes afectados por el virus del Ébola en las instalaciones del Hospital Carlos III en 2014.

