

Fecha: 14-10-2020
Medio: Hoy x Hoy
Supl.: Hoy X Hoy
Tipo: Actualidad
Título: Enfermedad de un voluntario pone en pausa una de las pruebas de vacunas covid que se hará en Chile

Pág.: 4
Cm2: 417,5
VPE: \$ 934.375

Tiraje: 82.574
Lectoría: 251.974
Favorabilidad:  Positiva

Enfermedad de un voluntario pone en pausa una de las pruebas de vacunas covid que se hará en Chile

Académico que lidera ensayo del desarrollo de Janssen confirmó que los testeos no seguirán hasta que se aclare el efecto adverso detectado el fin de semana. En paralelo, la iniciativa de Sinovac anunció que la próxima semana llegan las primeras dosis al país.

Diego Gotelli C.

Asólo días de que se iniciaran las pruebas de dos vacunas contra el covid en Chile, uno de los procesos debió apretar el freno de emergencia ante un efecto adverso registrado en uno de los voluntarios inoculados en el extranjero.

Se trata del desarrollo de Janssen, farmacéutica belga de Johnson & Johnson que la noche del lunes informó la paralización de sus testeos tras detectar el domingo una "enfermedad inexplicable" en un participante, cuyo país y síntomas no se reportaron.

En Chile el ensayo será liderado por la Universidad de Chile, que junto a otros centros planeaban testearlo en tres mil voluntarios a partir de las próximas semanas, tras recibir la aprobación del Instituto de Salud Pública. Sin embargo, todo quedó detenido.

"Están pausados todos los estudios hasta que se haga el análisis. Esperemos que eso ocurra en pocos días", confirmó en radio Cooperativa el académico a cargo del ensayo,



La farmacéutica Janssen reportó una enfermedad inexplicable en un participante del ensayo.

Miguel O'Ryan.

El experto explicó que durante esta pausa una comisión externa investigará si la enfermedad puede ser vinculada o no al uso de la vacuna, decisión de la cual dependerá si se retoman los ensayos.

"Estas son vacunas que tie-

nen un sustento de seguridad basado en estudios previos. Esperemos que sean eventos aislados esperables y se pueda seguir adelante", dijo O'Ryan.

Directivos de Janssen dijeron que les tomará varios días conocer en detalle la enfermedad de causa desconocida, la

que afirman puede no estar relacionada con la vacuna pues aún no saben si el participante recibió el antídoto o un placebo. Las pruebas guardan esa información en secreto para evitar alteraciones en el seguimiento y se revela sólo en casos excepcionales.

Desde el Gobierno, el ministro de Ciencias, Andrés Couve, ratificó que la prueba de Janssen se pausa, pero enfatizó que "es normal" la interrupción en ensayos fase 3. "Demuestra que estos ensayos de fase clínica son necesarios para probar en cada momento la seguridad de la vacuna, que es lo que debemos garantizar a la población", recalcó.

Una situación similar ocurrió en septiembre con el desarrollo de Oxford, otra vacuna que se probará en Chile y que en su momento pausó por unos días sus ensayos mundiales tras un caso adverso grave. Este testeo aún no ha sido aprobado por el ISP para ser realizado en el país.

SINOVAC AVANZA

Una realidad distinta vive el ensayo clínico de la china Sinovac, la segunda prueba autorizada en Chile y que ayer anunció la pronta llegada de las primeras dosis al país.

Tras una reunión con autoridades en La Moneda, los gestores de la prueba que lidera la Universidad Católica afirmaron que la próxima semana llegan las vacunas para co-



60 MIL VOLUNTARIOS
en diversos países proyecta vacunar el ensayo clínico de Janssen. En Chile serán 3 mil.

CAUSA DESCONOCIDA
Dirigentes de la firma dijeron que tomará varios días saber el detalle de la enfermedad.

menzar a fin de mes o inicios de noviembre el enrolamiento de sus tres mil voluntarios, que serán principalmente personal de la salud.

Couve afirmó que este proyecto de vacuna sólo ha reportado efectos adversos "moderados" en otros países donde se está probando, como pequeñas inflamaciones o subidas de temperatura transitoria, lo que es una "buena noticia respecto a su seguridad".

El ministro de Salud, Enrique Paris, señaló que este desarrollo ha adelantado sus pruebas en Brasil, y si allá se autoriza su uso de emergencia, se podría agilizar su aprobación para la inoculación masiva en Chile. El Gobierno ya acordó 20 millones de dosis si los testeos son exitosos.