

# Janssen y Johnson & Johnson detuvieron los ensayos de su vacuna contra el coronavirus

La farmacéutica explicó que un participante presentó una “enfermedad inexplicable”. La vacuna se probará también en Argentina.



13/10/2020 1:03

[Clarín.com](https://www.clarin.com)

La multinacional [Johnson & Johnson](#), de la que forma parte la farmacéutica belga Janssen, anunció este lunes que **detuvo los ensayos** de una vacuna en investigación contra el [coronavirus](#) debido a una "enfermedad inexplicable" en un participante. Esta vacuna es una de las tres que se probará en Argentina.

"Hemos detenido temporalmente la administración de nuevas dosis en todos nuestros ensayos clínicos de la vacuna candidata covid-19, incluido el ensayo de fase 3 ENSEMBLE, debido a una **enfermedad inexplicable** en un participante del estudio", indicó la firma en un comunicado.

La compañía estadounidense confirmó que "la enfermedad del participante está siendo revisada y evaluada por la Junta de Monitoreo de Seguridad de Datos (DSMB) independiente de ENSEMBLE", así como por sus médicos.

La farmacéutica **declinó suministrar mayores detalles** al argumentar que deben "respetar la privacidad de este participante".

"Estamos aprendiendo más sobre la enfermedad de este participante y es importante tener todos los datos antes de compartir información adicional", añadió el comunicado.

La firma con sede en Nuevo Brunswick (Nueva Jersey) subrayó la "distinción significativa entre **una pausa de estudio y una retención reglamentaria** de un ensayo clínico".

"Una pausa del estudio, en la que el patrocinador del estudio hace una pausa en el reclutamiento o la dosificación, es un **componente estándar del protocolo** de un ensayo clínico", explicó Johnson & Johnson.

Mientras, añadió, la "retención reglamentaria de un ensayo clínico es un requisito de una autoridad sanitaria reguladora, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)".

El pasado 23 de septiembre, los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés) dieron a conocer que había comenzado el reclutamiento de voluntarios adultos para un cuarto ensayo clínico de la Fase III que evalúa esta vacuna en investigación contra el covid-19.

El ensayo, diseñado para evaluar si la vacuna Janssen en investigación (JNJ-78436725) puede prevenir el covid-19 sintomático después de un régimen de dosis única, buscaba inscribir hasta 60.000 voluntarios en alrededor de 215 lugares de investigación clínica, tanto nacionales como internacionales. Es [la vacuna que se probará en más lugares de América Latina](#), ya que junto con Argentina se evaluará en Brasil, Chile, Colombia, México y Perú. Además de estos países y de Estados Unidos, se testeará en Sudáfrica. Desde la compañía no hubo aún comunicación sobre si esta suspensión afecta los ensayos más allá de Estados Unidos. La vacuna candidata de Janssen es una de vector recombinante que utiliza un adenovirus humano para expresar la proteína de pico del SARS-CoV-2 en las células.

No es el primer proyecto que sufre una suspensión momentánea. A comienzos de septiembre, AstraZeneca y el Instituto Jenner de la Universidad de Oxford [anunciaron una pausa en su investigación](#) --en

fase 3-- por encontrar "posibles reacciones adversas" en un participante en el Reino Unido.

Finalmente, cuatro días más tarde, AstraZeneca recibió la aprobación de la Autoridad Reguladora de la Salud de Medicamentos y retomó los ensayos de la vacuna que, en caso de que las pruebas sean exitosas, se elaborará en la Argentina.

*Con información de EFE*