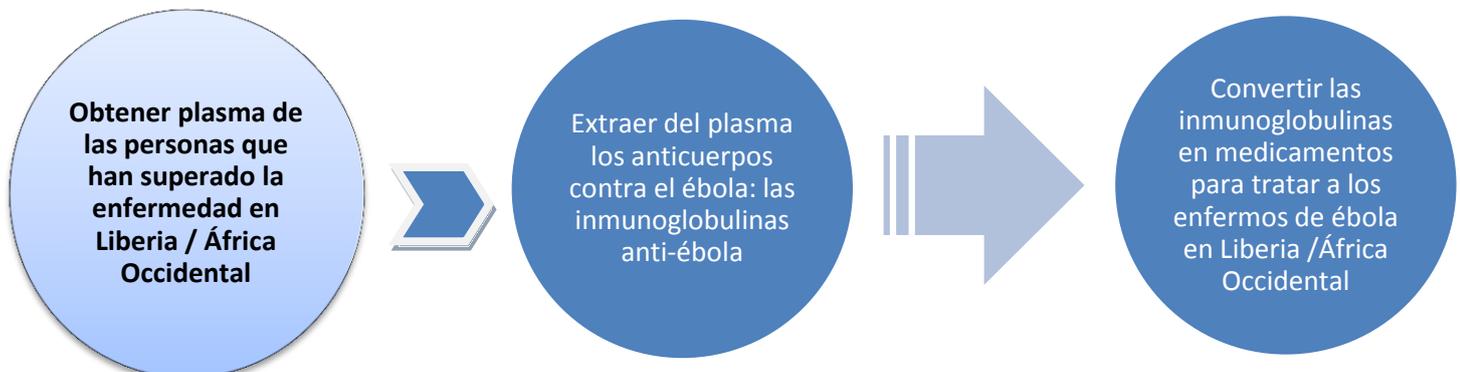


Sobre la iniciativa sin ánimo de lucro de Grifols en Ébola

- Grifols ha estado trabajando desde hace casi un año con diversas organizaciones y en estrecha colaboración con la OMS, las autoridades sanitarias de Estados Unidos (FDA) y el gobierno de Liberia para poner en marcha una iniciativa sin ánimo de lucro que posibilite la producción de inmunoglobulinas anti-ébola a partir del plasma de personas que han sobrevivido a la enfermedad para tratar a la población afectada por el ébola en países de África occidental.
- Con la puesta en marcha de esta iniciativa sin ánimo de lucro Grifols quiere demostrar su capacidad para responder a llamamientos de emergencia de salud pública internacional ante brotes de patógenos mortales, dondequiera que se produzcan, y su compromiso con la sociedad.

Concretamente, ¿Qué quiere hacer Grifols?



- Se trata de una iniciativa sin ánimo de lucro a la que Grifols ha destinado un presupuesto de 10 millones de euros:
 - Grifols ha construido, financiado y puesto a disposición del gobierno de Liberia unas instalaciones (módulo móvil) adaptadas a las posibilidades del país para la obtención y el almacenamiento, de forma segura y eficiente, de plasma de donantes que han sobrevivido a la enfermedad. El plasma obtenido sería exclusivamente propiedad del gobierno de Liberia
 - La aplicación del proceso productivo necesario para extraer y purificar del plasma de los donantes de Liberia la inmunoglobulina anti-ébola sería asumido íntegramente por Grifols en sus instalaciones y no supondría ningún coste para Liberia

- Grifols devolverá a Liberia el medicamento acabado (inmunoglobulina anti-ébola) sin ningún coste
- Las inmunoglobulinas son proteínas plasmáticas muy utilizadas. Sin embargo, al tratarse de una nueva indicación terapéutica para el producto, éste sólo podrá aplicarse a los pacientes de África occidental en el contexto de un ensayo clínico, tal y como exige la regulación farmacéutica. Una vez acordado con el gobierno de Liberia el protocolo de este ensayo clínico, Grifols financiará dicho ensayo

¿Por qué tratar el ébola con inmunoglobulinas?

- El virus del ébola (EVD) es una enfermedad infecciosa viral aguda que no cuenta todavía con ningún tratamiento ni vacuna específico. Tras el importante brote en África occidental, todo esfuerzo es importante
- Las inmunoglobulinas o gammaglobulinas hiperinmunes obtenidas a partir del plasma de la sangre de personas que han sobrevivido a la enfermedad son uno de los principales tratamientos que contempla la OMS por varios motivos:
 1. Existen evidencias científicas en animales (monos) cuando el tratamiento comienza 48 horas después a la exposición al EVD.
 2. Existen evidencias científicas y amplia experiencia en el uso de las inmunoglobulinas contra otros agentes infecciosos. Las inmunoglobulinas son los anticuerpos que actúan como defensas del organismo. Se unen al patógeno (virus) y lo neutralizan para que no pueda penetrar en la célula e iniciar el proceso infeccioso.
 3. Es un tratamiento seguro y de bajo riesgo. Se ha estado utilizando de manera indirecta ya que el denominado “suero inmunológico” es el plasma sanguíneo en el que se concentran las inmunoglobulinas o anticuerpos que combaten una enfermedad infecciosa que, en este caso, es el ébola. Este suero inmunológico o plasma sanguíneo se obtiene de personas que han superado la infección del EVD; es decir, de personas cuyo organismo ha creado una respuesta inmunológica para bloquear el proceso infeccioso. Por lo tanto, la novedad de esta aproximación radicaría en la administración únicamente de los anticuerpos o inmunoglobulinas anti-ébola existentes en el plasma y no todo el plasma sanguíneo o suero inmunológico, a fin de incrementar la concentración.
- Grifols es una de las compañías líderes del mundo en la producción de medicamentos derivados del plasma. Entre otras proteínas plasmáticas, Grifols separa y purifica diversas inmunoglobulinas, pero actualmente ninguna de ellas es específica para el ébola.
- *“El que quiere llegar, busca caminos. El que no quiere llegar busca excusas”*. Grifols y diversas instituciones, especialmente la OMS y la FDA han contribuido a encontrar este camino. A día de hoy no sabemos si es el mejor camino, pues sólo existen evidencias científicas, ni tampoco si se podrá acometer de forma totalmente exitosa, pues existen escollos y diversos retos por delante, pero se trata de un plan viable y las necesidades de la población requieren de su puesta en marcha. Liberia ha sido declarado país libre de ébola, aunque la epidemia persiste en algunos países vecinos.

Para poner en marcha esta iniciativa, Grifols ha trabajado en 3 frentes:

Desde un punto de vista técnico		Desde un punto de vista humano
1.- Obtención de plasma de personas supervivientes al ébola en África occidental	2.- Proceso productivo para separar del plasma las inmunoglobulinas anti-ébola o anticuerpos contra el virus	3.- Formación de profesionales sanitarios para realizar plasmaféresis
Grifols ha diseñado y construido un módulo móvil para poder realizar las extracciones de plasma mediante plasmaféresis	Grifols ha diseñado y construido una fábrica específica para fraccionar y purificar el plasma procedente de supervivientes al ébola y producir inmunoglobulina anti-ébola	Grifols cuenta con 2 estructuras académicas: en España y Estados Unidos
<ul style="list-style-type: none"> • El modulo móvil diseñado permite albergar 4 camas o unidades móviles automatizadas en las que realizar las plasmaféresis • La plasmaféresis es el proceso más eficaz y utilizado para obtener el plasma de una donación. Esta técnica permite separar el plasma del resto de componentes sanguíneos (glóbulos rojos, plaquetas y otras células), que se reinyectan al donante en el mismo momento de la donación. • El centro modular incluye además: <ul style="list-style-type: none"> • Unidad de laboratorio de análisis • Unidad de inactivación del plasma • Unidad de control informático • Unidad de congelación y conservación del plasma • Unidad de energía 	<ul style="list-style-type: none"> • Situada dentro del complejo industrial de Grifols en Clayton (Carolina del Norte – Estados Unidos) • Se trata de una fábrica aislada e independiente contigua a la recientemente licenciada por la FDA, que es la más grande del mundo y una de las más avanzadas tecnológicamente • Será atendida por personal experto altamente cualificado y capacitado • Incorporará la última tecnología disponible, incluyendo el mismo proceso productivo que las inmunoglobulinas más avanzadas de Grifols • Instalación totalmente compatible con las GMP (<i>Good Manufacturing Practices</i>) y aprobada por la FDA 	<ul style="list-style-type: none"> • La <i>Academia Grifols</i> en España y la <i>Grifols Academy of Plasmapheresis</i> en Estados Unidos desarrollan y ofrecen programas educativos homologados y estandarizados sobre la ciencia del plasma • La <i>Grifols Academy of Plasmapheresis</i> (Glendale, Arizona) está preparada para formar y capacitar a los profesionales de la salud en la técnica de la plasmaféresis con los mismos equipos y máquinas que se desplazarán a África occidental

Situación actual

- El gobierno de Liberia ya ha asignado a Grifols un espacio donde ubicar el módulo en Monrovia.
- El módulo de donación de plasma está totalmente operativo y equipado; listo para ser embarcado a Liberia.
- La planta para la fabricación de inmunoglobulina anti-ébola en Carolina del Norte está lista para producir y actualmente se encuentra en fase de validaciones.
- Grifols cuenta con la autorización de la FDA para fabricar inmunoglobulina anti-ébola bajo el concepto “*import for export*”.
- El protocolo para realizar el ensayo clínico se acordará con el gobierno de Liberia próximamente.