

MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 11 DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE

A. Información de carácter general:

1. Detalles de la notificación

a) Estado miembro de la notificación:	España
b) Número de la notificación:	B/ES/23/28
c) Fecha del acuse de recibo de la notificación:	07-DIC-2023
d) Título del proyecto:	Ensayo de fase 1b multicéntrico, abierto, de JNJ-90009530, una terapia celular CAR-T autóloga anti-CD20 en sujetos adultos con linfoma no Hodgkin de células B en recaída o refractario.
e) Período propuesto para la liberación:	Del 06 de mayo de 2024 al 31 de mayo 2027

2. Notificador

Nombre de la institución o empresa:	Janssen-Cilag International NV
-------------------------------------	--------------------------------

3. Definición del OMG

a) Indíquese si el OMG es:		
Viroide	<input type="checkbox"/>	
Virus ARN	<input type="checkbox"/>	
Virus ADN	<input type="checkbox"/>	
Bacteria	<input type="checkbox"/>	
Hongo	<input type="checkbox"/>	
Animal	<input type="checkbox"/>	
- mamíferos	<input checked="" type="checkbox"/>	humano
- insectos	<input type="checkbox"/>	

<p>- peces <input type="checkbox"/></p> <p>- otro animal <input type="checkbox"/> especifique el phylum y la clase</p> <p>Otro, especifíquese (reino, phylum y clase)</p>
<p>b) Identidad del OMG (género y especie)</p> <p>El OMG JNJ-90009530 es una inmunoterapia celular autóloga para el tratamiento del linfoma no Hodgkin de células B en recaída o refractario. Se compone de células T modificadas genéticamente ex vivo que utilizan un vector lentiviral (VLV) para expresar un receptor de antígeno quimérico (CAR) que, tras la reinfusión al paciente, reconocen y eliminan las células tumorales.</p>
<p>c) Estabilidad genética, de acuerdo con el punto 10 de la letra A de la sección II del anexo III A:</p> <p>Las células T humanas parentales son genéticamente estables de manera inherente.</p>

4. Tiene previsto el mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el código del país: DE (liberación intencional); BE, DK y FR (utilización confinada)	

5. Ha notificado ese mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo:	
- Estado miembro de la notificación:	
- Número de la notificación:	

6. Ha notificado el mismo notificador u otro la liberación o comercialización de ese mismo OMG fuera de la Comunidad?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo:	
- Estado miembro de la notificación:	
- Número de la notificación:	

7. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de los OMG

El impacto ambiental es insignificante. El vector vírico utilizado para transducir las células humanas no tiene capacidad de replicación por naturaleza. La secuencia

transgénica no es nociva. El producto se administra en un entorno hospitalario. El producto no llegará a alcanzar el medio ambiente en general.

B. Información sobre el organismo receptor o sobre los organismos parentales de los que se deriva el OMG

1. Identificación del organismo receptor o parental

a) Indíquese si el organismo receptor o parental es:	
Viroide	<input type="checkbox"/>
Virus ARN	<input type="checkbox"/>
Virus ADN	<input type="checkbox"/>
Bacteria	<input type="checkbox"/>
Hongo	<input type="checkbox"/>
Animal	<input type="checkbox"/>
- mamíferos	<input checked="" type="checkbox"/> Humanos
- insectos	<input type="checkbox"/>
- peces	<input type="checkbox"/>
- otro animal	<input type="checkbox"/>
(especifique el phylum y la clase)	
Otros, (especifíquense):	

2. Nombre

i) Orden y taxón superior (animales):
ii) Género: <i>Homo</i>
iii) Especie: <i>Homo sapiens</i>
iv) Subespecie:
v) Cepa:
vi) Patovar (biotipo, ecotipo, raza, etc.):
vii) Nombre vulgar: ser humano

3. Distribución geográfica del organismo

a) Autóctono del país que notifica o establecido en él:		
Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>

b) Autóctono de otros países de la Comunidad o establecido en ellos:

i) Sí

En caso afirmativo, indíquese el tipo de ecosistema en que se encuentra: No aplica

Atlántico

Mediterráneo

Boreal

Alpino

Continental

Macaronésico

ii) No

iii) No se sabe

c) ¿Se usa frecuentemente en el país que notifica? No aplica a células humanas

Sí No

d) ¿Es frecuente su tenencia en el país que notifica? No aplica a células humanas

Sí No

4. Hábitat natural del organismo

a) Si es un microorganismo: No aplica

Agua

Suelo, en libertad

Suelo, en simbiosis radiculares de plantas

En simbiosis con sistemas foliares o caulinares de plantas

En simbiosis con animales

Otros , (especifíquense):

b) Si es un animal, hábitat natural o ecosistema agrícola habitual: No aplica

5. a) Técnicas de detección

Nucleocounter (NC-200) y citometría de flujo

5. b) Técnicas de identificación

Nucleocounter (NC-200) y citometría de flujo

6. Está clasificado el organismo receptor con arreglo a las normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente?

Sí

No

En caso afirmativo, especifíquese: El organismo receptor es el *Homo sapiens*.

7. ¿Es el organismo receptor, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí

No

No se sabe

En caso afirmativo

a) ¿Para cuál de los organismos siguientes?:

humanos

animales

plantas

otros

b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección 11 del anexo III A de la Directiva 2001/18/CE.

Nota: El material de origen de la aféresis de sangre humana autóloga se controla a efectos de enfermedades infecciosas de conformidad con la normativa local. En cualquier caso, los pacientes se someterán como mínimo a evaluación para detectar evidencias de infecciones víricas o bacterianas activas importantes o de infecciones fúngicas sistémicas no controladas, de acuerdo con el protocolo del ensayo clínico.

8. Información sobre reproducción

a) Tiempo de generación en ecosistemas naturales: No aplica para linfocitos T humanos

b) Tiempo de generación en el ecosistema en el que vaya a ser liberado:

c) Modo de reproducción

Sexual

Asexual

d) Factores que afectan a la reproducción:

9. Capacidad de supervivencia

a) Capacidad de formar estructuras que favorezcan la supervivencia o el letargo:
No aplica para linfocitos T humanos

- i) endosporas
- ii) quistes
- iii) esclerocios
- iv) esporas asexuales(hongos)
- v) esporas sexuales (hongos)
- vi) huevos
- vii) pupas
- viii) larvas
- ix) otras (especifíquense)

b) Factores pertinentes que afectan a la capacidad de supervivencia

La supervivencia de las células sanguíneas humanas requiere una combinación compleja formada por un medio, temperatura y CO₂ especiales. Las condiciones ambientales fuera del huésped son sustancialmente diferentes y no son apropiadas para su supervivencia (temperatura, pH, UV y cambio de las condiciones biofísicas y bioquímicas).

10. a) Vías de diseminación

Las células T humanas solo pueden transmitirse entre individuos mediante inyección. No se espera que se produzca una diseminación en el medio ambiente debido a la rápida inactivación y la falta de una vía de entrada natural al cuerpo.

10. b) Factores que afectan a la diseminación

Las células humanas solo pueden transmitirse entre individuos mediante inyección. El sistema inmunitario de otras personas que no sean el donante, eliminará las células sanguíneas. No es posible que se diseminen en el medio ambiente debido a su rápida inactivación.

11. Modificaciones genéticas previas del organismo receptor o parental de las que ya se ha notificado la liberación en el país notificador (se darán los números de la notificación)

Ninguna

C. Información sobre la modificación genética

1. Tipo de modificación genética:

i) Inserción de material genético	<input checked="" type="checkbox"/>
ii) Eliminación de material genético	<input type="checkbox"/>
iii) Sustitución de una base	<input type="checkbox"/>
iv) Fusión celular	<input type="checkbox"/>
v) Otro (especifíquese)	

2. Resultado que se pretende obtener mediante la modificación genética

Los linfocitos T autólogos se modifican genéticamente para expresar CAR para el tratamiento del linfoma no Hodgkin de células B en recaída o refractario.

3. a) ¿Se ha usado un vector en el proceso de modificación?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso negativo, pase a la pregunta 5.	

3. b) En caso afirmativo, ¿está presente el vector, total o parcialmente, en el organismo modificado?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso negativo, pase a la pregunta 5	

4. Si ha contestado afirmativamente a la pregunta 3 b), aporte la información siguiente

a) Tipo de vector	
plásmido	<input type="checkbox"/>
bacteriófago	<input type="checkbox"/>
virus	<input checked="" type="checkbox"/>
cósmido	<input type="checkbox"/>
Elemento de transposición	<input type="checkbox"/>
Otros (especifíquese):	
b) Identidad del vector: Vector lentiviral autoinactivante (SIN) generado con un sistema de producción de 3.a generación.	

c) Gama de organismos huéspedes del vector: Pseudotipado al expresar la glicoproteína G del VSV y, por tanto, capaz de transducir numerosos tipos celulares humanos y animales.

d) Presencia en el vector de secuencias que den un fenotipo seleccionable o identificable

Sí No

Resistencia a los antibióticos No

Otras, (especifíquense): Transgen se puede detectar usando técnicas de biología molecular estándar (por ejemplo qPCR)

Indique qué gen de resistencia a los antibióticos se inserta:

e) Fragmentos constituyentes del vector

Para la fabricación, se usan vectores lentivirales autoinactivantes (SIN) deficientes para la replicación (derivado del VIH 1) utilizando un sistema de empaquetado de vectores lentivíricos de 3ª generación. Las células de empaquetado se transfectan transitoriamente con 4 plásmidos distintos. La tabla siguiente ofrece una descripción general de los 4 plásmidos.

	Plásmido cooperador que codifica	Plásmido cooperador que codifica	Plásmido cooperador que codifica	Plásmido de transferencia que codifica
Vector	Gag-Pol	Rev	VSV-G	CAR anti-CD20

f) Método de introducción del vector en el organismo receptor

i) transformación

ii) electroporación

iii) macroinyección

iv) microinyección

v) infección

vi) otros, (especifíquense) Transducción ex vivo de células T autólogas

5. Si las repuestas a C. 3) a) y b) son negativas, ¿qué método se siguió en el proceso de modificación?

i) transformación

ii) microinyección

iii) macroencapsulación

iv) macroinyección

v) otros, (especifíquense)

6. Información sobre el fragmento de inserción:

a) Composición del fragmento de inserción: JNJ90009530 es un producto de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR) específico de CD20. Las construcciones CAR contienen un péptido señal, un dominio ScFv específico de CD20, un dominio transmembrana humano y dominios coestimuladores intracelulares humanos. Como resultado, los linfocitos T transducidos reconocen específicamente el CD20 expresado en células diana (es decir, tumorales).

b) Fuente de cada parte constitutiva del fragmento de inserción: El CAR es de origen mamífero

c) Función prevista de cada parte constitutiva del fragmento de inserción en el OMG

Anti CD20 scFV: fragmento variable de cadena sencilla derivado de anticuerpo que se une a CD20; dominio bisagra y transmembrana: estabiliza el ScFv quimérico, dominios de co-sígnal intracelular: proporciona señales para activar los linfocitos T; péptido señal humano, promotor humano: impulsa la expresión genética de los componentes posteriores.

d) Localización del fragmento de inserción en el organismo receptor:

- en un plásmido libre

- integrado en el cromosoma

- Otros especifíquense):

e) ¿Contiene el fragmento de inserción partes cuyo producto o función no se conozcan?

Sí

No

En caso afirmativo, especifíquense:

D. Información sobre el organismo u organismos de los que se deriva el fragmento de inserción (donante)

1. Indíquese si es:

Viroide	<input type="checkbox"/>
Virus ARN	<input type="checkbox"/>
Virus ADN	<input type="checkbox"/>
Bacteria	<input type="checkbox"/>
Hongo	<input type="checkbox"/>
Animal	<input type="checkbox"/>
- mamíferos	<input type="checkbox"/>
- insectos	<input type="checkbox"/>
- peces	<input type="checkbox"/>
- otro animal	<input type="checkbox"/> (especifique el phylum y la clase):
Otros (especifíquense): humano	

2. Nombre completo

i) Orden y taxón superior (animales):
ii) Familia (plantas): <i>Homonid</i>
iii) Género: <i>Homo</i>
iv) Especie: homo sapiens
v) Subespecie:
vi) Cepa:
vii) Cultivar/línea de reproducción:
viii) Patovar:
ix) Nombre vulgar: humano

3. ¿Es el organismo vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
-----------------------------	--	-------------------------------------

En caso afirmativo, especifíquese		
a) ¿para cuál de los organismos siguientes?	humanos	<input type="checkbox"/>
	animales	<input type="checkbox"/>
	plantas	<input type="checkbox"/>
	otros	<input type="checkbox"/>
b) ¿están implicadas de alguna forma las secuencias donadas en las propiedades patógenas o nocivas del organismo?		
Sí	No	No se sabe
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, proporcione la información pertinente de conformidad con la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II del Anexo III A:		

4. ¿Está clasificado el organismo donante con arreglo a normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente como, por ejemplo, la Directiva 90/679/ CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese:	

5. ¿Intercambian los organismos donante y receptor material genético de forma natural?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/> Donante y receptor son el mismo organismo	No se sabe <input type="checkbox"/>
-----------------------------	--	-------------------------------------

E. Información sobre el organismo modificado genéticamente

1. Rasgos genéticos y características fenotípicas del organismo receptor o parental que hayan sufrido algún cambio como resultado de la modificación genética

a) ¿Se diferencia el OMG del receptor en lo que a capacidad de supervivencia se refiere?		
Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
Especifíquese: No aplica		
b) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta al modo o índice de reproducción?		
Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>

<p>Especifíquese: No aplica</p>
<p>c) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la diseminación?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/></p> <p>Especifíquese: No aplica</p>
<p>d) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la patogenicidad?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/></p> <p>Especifíquese: No aplica</p>

2. Estabilidad genética del organismo modificado genéticamente

El receptor CAR se introduce en los linfocitos T mediante transferencia de genes lentivirales. El material genético insertado está integrado de forma estable y no es capaz de replicarse. Después de la integración del vector en el genoma del huésped, el vector permanece en el genoma y pasa a la descendencia de las células cuando se divide.

3. ¿Es el OMG, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier forma?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
<p>En caso afirmativo:</p> <p>a) ¿Para cuál de los organismos humanos siguientes? <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 150px;">animales <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 150px;">plantas <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 150px;">otros <input type="checkbox"/></p>		
<p>b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II y en el inciso i) del punto 2 de la letra C de la sección II del anexo III A</p> <p><i>Nota: El vector lentiviral es incapaz de replicarse debido a la ausencia de toda la información genética que codifica las proteínas accesorias que serían necesarias para conferir infectividad y potencial replicativo. Además, el transgén insertado en el vector lentiviral codifica fragmentos de inserción inocuos.</i></p>		

4. Descripción de los métodos de identificación y detección

a) Técnicas utilizadas para detectar el OMG: Los OGM no se liberan al medio ambiente y no son estables en condiciones ambientales no controladas.

Tanto los métodos de citometría de flujo como de qPCR se utilizan para el análisis de muestras de sangre de pacientes y productos farmacéuticos.

b) Técnicas utilizadas para identificar el OMG: La integración del transgén en las células transducidas se confirma mediante qPCR múltiple.

La expresión transgénica en células transducidas se caracteriza por citometría de flujo.

F. Información sobre la liberación

1. Finalidad de la liberación (incluido todo beneficio ambiental potencial significativo esperado)

El OMG se administrará por vía intravenosa a los pacientes reclutados en los estudios clínicos. No se esperan beneficios ambientales.

2. ¿Es diferente el lugar de liberación del hábitat natural o del ecosistema en el que se utiliza, se mantiene o se encuentra regularmente el organismo receptor o parental?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese:	
<i>Nota: El OMG final no se libera en el medio ambiente. Se administra en condiciones altamente controladas a un número limitado de pacientes en centros de estudios clínicos autorizados definidos (hospitales).</i>	

3. Información relativa a la liberación y a la zona circundante

<p>a) Localización geográfica (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda): Se conoce la ubicación de los centros de ensayos clínicos y el OMG se administrará en los centros médicos en condiciones controladas. Las células transducidas se perfundirán al paciente en un área restringida y controlada.</p> <p>Los centros participantes en España son:</p> <p>Institut Catala D'oncologia-Hospital Duran i Reynals. Gran Via de l'Hospitalet, 199-203. 08908 Barcelona.</p> <p>Hospital Clínico Universitario de Salamanca. Paseo de San Vicente 58-182. 37007, Salamanca</p> <p>Hospital Universitario 12 de octubre. Av. de Córdoba, s/n. 28041 Madrid.</p> <p>Clínica Universitaria de Navarra. Avd. Pio XII 36. CP 31008 Pamplona.</p>
<p>b) Área del lugar (m²): No aplica</p> <p>i) lugar real de la liberación (m²):</p> <p>ii) área de liberación más amplia (m²):</p>
<p>c) Proximidad a biotipos reconocidos internacionalmente o zonas protegidas (incluidos depósitos de agua potable) que pudieran verse afectados: No aplica</p>
<p>d) Flora y fauna, incluidos cultivos, ganado y especies migratorias que pueden potencialmente interactuar con el OMG: No aplica</p>

4. Método y amplitud de la liberación

<p>a. Cantidad de OMG que vaya a liberarse:</p> <p>El OMG final no se libera en el medio ambiente. Solo se administra a los pacientes mediante infusión intravenosa en la cantidad indicada en el protocolo del estudio.</p>
<p>b. Duración de la operación:</p> <p>La duración de la operación se limita a la administración del producto según el</p>

protocolo del estudio.

- c. Métodos y procedimientos para evitar o reducir al mínimo la propagación de los OMG más allá del lugar de liberación:

El OMG se administrará en el centro médico en condiciones controladas. Los centros recibirán una Hoja de Datos de Seguridad del Material e instrucciones de manipulación segura del OMG, medidas en caso de derrames accidentales, equipo de protección personal, primeros auxilios, descontaminación y eliminación. Estas medidas existen para evitar cualquier liberación del OMG al medio ambiente.

5. Descripción resumida de las condiciones ambientales medias (clima, temperatura, etc.)

No aplica

6. 6. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores del mismo OMG. si los hubiera, específicamente relacionados a las repercusiones potenciales de la liberación en el medio ambiente y la salud humana

No existen datos de liberaciones anteriores disponibles para este OMG en concreto.

G. Interacciones del OMG con el medio ambiente y repercusiones potenciales sobre este, si es apreciablemente diferente del organismo receptor o parental

1. Nombre del organismo diana (si procede)

i) Orden y taxón superior (animales):
ii) Familia (plantas):
iii) Género: <i>Homo</i>
iv) Especie: <i>Homo sapiens</i>
v) Subespecies:
vi) Cepa:
vii) Cultivar/Línea de reproducción:
viii) Patovar:
ix) Nombre vulgar: Humano

2. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y el organismo diana (si procede)

La terapia está prevista para el tratamiento del linfoma no Hodgkin de células B en recaída o refractario y se basa en células T modificadas genéticamente ex vivo que utilizan un vector lentiviral para expresar un CAR que, tras la reinfusión al paciente, reconocen y eliminan las células tumorales. Se espera que el OMG tenga un efecto terapéutico en pacientes con linfoma no Hodgkin de células B en recaída o refractario.
--

3. Otras interacciones potencialmente significativas con otros organismos en el medio ambiente

No se esperan

4. ¿Es probable que se dé una selección posterior a la liberación del OMG como, por ejemplo, una competencia mayor un carácter más invasivo, etc.?

Sí	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe
Especifíquese: No aplica		

5. Tipos de ecosistemas a los que puede extenderse el OMG desde el lugar de liberación y en los cuales puede quedar establecido

Ninguno, el OMG final no se libera en el medio ambiente.
--

6. Nombre completo de los organismos que no son el organismo diana, pero que (teniendo en cuenta la naturaleza del medio ambiente receptor) pueden sufrir accidentalmente daños importantes por la liberación del OMG

No aplica

i) Orden y taxón superior (animales):
ii) Familia (plantas):
iii) Género:
iv) Especie:
v) Subespecie:
vi) Cepa:
vii) Cultivar/línea de reproducción:
viii) Patovar
ix) Nombre vulgar:

7. Probabilidad de intercambio genético en vivo

a) Del OMG a otros organismos del ecosistema de liberación: Altamente improbable
b) De otros organismos al OMG: Altamente improbable
c) Consecuencias probables de la transferencia de genes: Altamente improbable

8. Referencias de los resultados pertinentes (si los hay) de estudios sobre el comportamiento y las características del OMG sobre su repercusión ecológica llevados a cabo en ambientes naturales simulados (por ejemplo, microcosmos, etc.)

No aplica

9. Posibles interacciones ambientalmente significativas con procesos biogeoquímicos (si son diferentes del organismo receptor o parental)

No aplica

H. Información sobre el seguimiento

1. Métodos de seguimiento de los OMG

Monitorización del OMG mediante qPCR (número de copias del transgén) y/o células CAR T en sangre periférica mediante citometría de flujo

2. Métodos de seguimiento de las repercusiones en el ecosistema

No aplica

3. Métodos de detección de la transferencia del material genético donado del OMG a otros organismos

No aplica

4. Tamaño del área de seguimiento (m2)

No aplica

5. Duración del seguimiento

15 años

6. Frecuencia del seguimiento

Después de la infusión de OMG, los participantes serán seguidos exhaustivamente durante el período de seguimiento posterior a la infusión de 90 días (días 2, 5, 8, 11, 15, 22, 29, 60 y 90). Después de esto, los participantes serán evaluados cada 3 meses en el Seguimiento postratamiento que continúa durante 2 años.

Todos los participantes que reciban JNJ-90009530 seguirán siendo controlados para determinar su seguridad a largo plazo en un estudio separado durante un máximo de 15 años después de la administración del OMG.

I. Información sobre el tratamiento posliberación y el tratamiento de residuos

1. Tratamiento del lugar tras la liberación

El riesgo de diseminación después de una propagación inesperada se considera muy bajo, ya que el OMG no puede sobrevivir fuera del cuerpo humano. La aplicación del OMG a los pacientes se realizará en áreas adecuadas y confinadas dentro del centro clínico respectivo. Una lesión accidental con agujas contaminadas con OMG inducirá una respuesta autoinmune en la persona afectada con la eliminación del OMG, lo que previene una mayor propagación del OMG. Las instrucciones para el transporte, manipulación y eliminación del material del ensayo clínico se definen en un documento separado. En consecuencia, las personas involucradas en el ensayo clínico recibirán formación apropiada sobre los procedimientos y medidas a tomar en caso de propagación inesperada o liberación accidental.

2. Tratamiento del OMG tras la liberación

Ver respuesta en J.1

3. a) Tipo y cantidad de residuos producidos

El tipo y la cantidad de residuos son similares a los que se esperan de una transfusión sanguínea. Los residuos consisten principalmente en el recipiente del OMG (recipiente de almacenamiento criogénico), vía de infusión, catéter de infusión, adhesivos secos, guantes y prendas desechables. Se prevé que la cantidad total estimada de residuos sea mínima.

3. (b) Tratamiento de residuos

Para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas, todos los residuos desechables que hayan estado en contacto con el OMG durante la preparación y administración, así como los residuos procedentes de la toma y tratamiento de muestras, se eliminarán como residuos hospitalarios potencialmente infecciosos en un recipiente de residuos biopeligrosos debidamente etiquetado y de acuerdo con las directrices locales de bioseguridad. El material no desechable se desinfecta con los detergentes de desinfección validados adecuados o se esteriliza en autoclave.

J. Información sobre planes de actuación en caso de emergencia

1. Métodos y procedimientos de control de la diseminación del OMG o de los OMG en caso de dispersión imprevista

Procedimientos hospitalarios normalizados

2. Métodos de eliminación del OMG o de los OMG de las áreas potencialmente afectadas

Procedimientos hospitalarios normalizados

3. Métodos de eliminación o saneamiento de plantas, animales, suelos, etc. que pudieran ser expuestos al organismo durante la dispersión o después de la misma

No aplica

4. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto no deseable

Procedimientos hospitalarios normalizados