

Pfizer da el primer paso en el desarrollo de una vacuna frente al estreptococo B, para proteger a los recién nacidos de la infección durante el parto

- La compañía inicia un ensayo clínico de fase 1 que busca demostrar la protección de los recién nacidos frente a la infección por estreptococo del grupo B vacunando a la madre
- Entre el 10 y el 30 por ciento de las embarazadas son portadoras de la bacteriaⁱ

Madrid, 6 de julio de 2017.- Pfizer ha anunciado el comienzo de un ensayo de fase 1 en voluntarios sanos de la vacuna experimental PF-06760805, diseñada para ayudar a proteger frente a la infección causada por el estreptococo del grupo B (GBS, por sus siglas en inglés). En los recién nacidos, el GBS se manifiesta en forma de sepsis, neumonía y meningitisⁱⁱ, con resultados potencialmente mortales en algunos casos y daños neurológicos a largo plazo para el 46 al 50 por ciento de los infectadosⁱⁱⁱ.

*"Debido a que sus sistemas inmunológicos no están todavía maduros, el GBS puede tener efectos potencialmente devastadores en los recién nacidos", ha afirmado **Carol J. Baker**, profesora de Pediatría-Enfermedades Infecciosas en el BaylorCollege of Medicine de Houston, Texas. "La comunidad sanitaria mundial daría la bienvenida a una vacuna que pudiera ayudar a reducir el impacto del GBS, particularmente en áreas donde la administración rutinaria de antibióticos no es una práctica común", ha añadido.*

Las mujeres portadoras de la bacteria GBS pueden transmitirla a los recién nacidos durante el parto. Estados Unidos y algunos países desarrollados han establecido recomendaciones para que las mujeres sean examinadas de GBS durante su tercer trimestre de embarazo y se les administren antibióticos profilácticos durante el parto para prevenir la transmisión a sus recién nacidos^{iv,v}. Sin embargo, esto requiere una robusta infraestructura de atención sanitaria que no existe en todos los países del mundo.

*"Pfizer se enorgullece de dar este importante primer paso como parte de nuestros esfuerzos para desarrollar una vacuna frente al GBS con el potencial de inmunizar a una madre para ayudar a proteger a su bebé contra una enfermedad devastadora", ha expresado la **doctora Kathrin Jansen**, vicepresidenta sénior y jefa de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer.*

El riesgo de desarrollar una enfermedad por GBS es más alto en los tres primeros meses de vida del recién nacido^{vi}. Aunque hay variación en la incidencia de la enfermedad entre las diferentes regiones del mundo, la infección causada por esta bacteria es potencialmente devastadora. Una

vacuna eficaz y desarrollada con éxito podría ser una estrategia importante para la prevención mundial de la enfermedad.

Programa de desarrollo clínico

El ensayo está diseñado como un estudio de fase 1/2, aleatorizado, ciego para el observador y controlado con placebo, en adultos sanos de 18 a 49 años de edad sin antecedentes de infección por GBS, y se llevará a cabo en Estados Unidos.

Debido a la necesidad urgente de ayudar a proteger frente a esta enfermedad a los recién nacidos en países de ingresos medios y bajos y a la intención de desarrollar con éxito una vacuna a nivel mundial lo más rápido posible, Pfizer está llevando a cabo una estrategia de desarrollo clínico en países de ingresos altos, medios y bajos.

En 2016, Pfizer recibió una donación de la Fundación Bill & Melinda Gates para llevar a cabo un ensayo clínico de fase 1/2 de la vacuna candidata de Pfizer contra la infección por GBS en Sudáfrica, país con una de las incidencias más altas de enfermedad invasiva por GBS: 2,38 casos por cada 1.000 nacimientos^{vii}.

Pfizer, trabajando juntos por un mundo más sano[®]

Pfizer, como compañía farmacéutica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 165 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo a los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Para más información:

Pfizer Comunicación Atrivia

Ignacio González - 914909226

Carlos Rodríguez/Laura Gil/Marcos Díaz - 915640725

nacho.gonzalezsancho@pfizer.com / crodriguez@atrevia.com / lgil@atrevia.com / mdiaz@atrevia.com

ⁱCenters for Disease Control and Prevention (CDC) “2010 Guidelines for the Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease”. Accessed June 5, 2017. Available at <https://www.cdc.gov/groupbstrep/guidelines/guidelines.html>

ⁱⁱKwatra G, et al. “Prevalence of maternal colonization with group b streptococcus: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infectious Disease* 2016; 16:1076-84. Accessed May 25, 2017. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27236858>

ⁱⁱⁱKwatra G, et al. “Prevalence of maternal colonization with group b streptococcus: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infectious Disease* 2016; 16:1076-84. Accessed May 25, 2017. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27236858>

^{iv}Centers for Disease Control and Prevention (CDC) “2010 Guidelines for the Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease”. Accessed June 5, 2017. Available at <https://www.cdc.gov/groupbstrep/guidelines/guidelines.html>

^vDi Renzo G.C, et al. “Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference.” *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2014.28(7): 766-82. Accessed on June 8, 2017. Available at <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/14767058.2014.934804>

^{vi}Edmond KM, Kortsalioudaki C, Scott S, et al.: “Group B streptococcal disease in infants aged younger than 3 months: systematic review and meta-analysis.” *Lancet*. 2012;379(9815):547–556. 10.1016/S0140-6736(11)61651-6. Accessed May 25, 2017. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22226047>

^{vii} Dangor Z, Lala SG, et al., "Burden of Invasive Group B Streptococcus Disease and Early Neurological Sequelae in South African Infants." Accessed May 25, 2017. Available at <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0123014>