



BioNTech y Pfizer anuncian el inicio del primer ensayo de fase 1/2 de candidatos vacunales frente a COVID-19 en Alemania

- El candidato vacunal ha sido administrado en la primera cohorte de doce participantes del estudio en Alemania.
- Durante el desarrollo, BioNTech proporcionará el suministro clínico de vacuna desde sus instalaciones de fabricación de ARNm con certificación GMP en Europa.
- Cuatro candidatos vacunales se evaluarán en el desarrollo del ensayo

Madrid, 30 de abril de 2020. – Pfizer y BioNTech han completado la administración de su candidato vacunal contra la COVID-19 en la primera cohorte del ensayo en humanos en Alemania. El candidato vacunal BNT162 comenzó a administrarse el pasado 23 de abril en doce personas que están participando en el estudio. Este es el primer ensayo clínico de un candidato vacunal para prevenir la COVID-19 desarrollado en Alemania. Pfizer y BioNTech planean iniciar ensayos con BNT162 en Estados Unidos tan pronto como lo aprueben las autoridades regulatorias.

En la siguiente fase se espera alcanzar una muestra de 200 individuos sanos entre 18 a 55 años, y se utilizarán dosis en un rango de entre 1 µg a 100 µg, con el objetivo de determinar la dosis óptima para estudios posteriores, así como para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna.

Posteriormente, en la segunda parte del estudio, se incluirá a los sujetos con un mayor riesgo de sufrir una infección grave debido a los efectos de COVID-19.

El estudio también evaluará los efectos de la vacunación repetida después de la administración de una dosis inicial, para tres de los candidatos vacunales que contienen ARN mensajero con uridina o ARN mensajero con nucleósidos modificados. El cuarto candidato, que contiene ARN mensajero autoamplificado, será evaluado tras la administración de una dosis única de la vacuna.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica 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 con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información: www.pfizer.es

Para más información:



Pfizer Comunicación

Belén Alguacil – 677 922 642

belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Paula Malingre – 650 839 056

paula.malingre@ogilvy.com

Álvaro Mateo – 696 705 228

alvaro.mateo@ogilvy.com

Cristina Hernández - 914 51 21 91

cristina.hernandez@ogilvy.com