

La vacuna antineumocócica 20-valente de Pfizer ha alcanzado los objetivos principales en el estudio en fase 3 de consistencia de lotes en adultos entre 18 y 49 años sin vacunación previa

- En este estudio el perfil de seguridad de 20vPnC fue similar al del grupo de control con Prevenar 13®

Nueva York, 21 de mayo de 2020 – Pfizer ha anunciado los resultados de un segundo estudio (NCT03828617) en Fase 3 que ha evaluado la seguridad y la consistencia de la respuesta inmune obtenida con tres lotes diferentes de su vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (20vPnC), en adultos de 18 a 49 años que no habían sido vacunados previamente contra la enfermedad neumocócica. Las respuestas obtenidas por la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente para los 20 serotipos fueron equivalentes en los tres lotes, cumpliendo los objetivos principales de inmunogenicidad del estudio. En este estudio el perfil de seguridad de 20vPnC fue similar al del grupo de control con Prevenar 13® (vacuna antineumocócica conjugada 13-valente (Proteína Difteria CRM197)). Se espera que este estudio de consistencia de lotes clínicos satisfaga los requisitos de consistencia de fabricación para la autorización de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA) y los organismos reguladores de otros países.

“Estamos entusiasmados con el progreso de nuestro programa de desarrollo de 20vPnC, en adultos, ya que es el segundo ensayo en Fase 3 de esta vacuna en desarrollo para la que tenemos datos de primera línea”, ha señalado la Dra. Kathrin U. Jansen, vicepresidenta Senior y jefa del Área de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer. “Estos nuevos datos ponen de relieve el sólido patrimonio, la especialización y el éxito de Pfizer en la fabricación de productos biológicos altamente complejos como las vacunas conjugadas antineumocócicas. La demostración de la consistencia de los lotes es fundamental para garantizar que los receptores de las vacunas reciban el mismo nivel de protección independientemente del lote fabricado que se utilice”, ha añadido.

La vacuna antineumocócica en desarrollo 20vPnC incluye los 13 serotipos ya incluidos en Prevenar 13. Los siete serotipos adicionales incluidos en 20vPnC son causa global de la enfermedad neumocócica invasiva (ENI), ^{1,2, 3,4,5} y se asocian con altas tasas de letalidad, ^{6, 7, 8, 9} resistencia a antibióticos, ^{5, 10, 11} y/o meningitis. ^{12, 13} Se estima que la neumonía neumocócica causa anualmente 500.000 muertes y 30 millones de episodios en adultos de 70 años y mayores en todo el mundo. En conjunto, los 20 serotipos incluidos en 20vPnC son responsables de la mayor parte de la enfermedad neumocócica actual en Estados Unidos y en el mundo. ^{14,15, 16, 17, 18, 19, 20}

Pfizer presentará y publicará los resultados de este ensayo clínico próximamente, una vez analizados en profundidad los datos de seguridad e inmunogenicidad.

Fase 3 del Programa de Adultos de 20vPnC

El programa clínico en Fase 3 de 20vPnC para adultos de Pfizer incluye tres ensayos clínicos (NCT03760146, NCT03828617 y NCT03835975) que evalúan la vacuna en desarrollo para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía neumocócica en adultos de 18 años o mayores. En total, estos tres ensayos clínicos han reclutado a más de 6.000 adultos, incluyendo adultos no vacunados y adultos con vacunación antineumocócica previa. ^{21,22} Los

tres ensayos se han completado y los datos del estudio restante se publicarán en los próximos meses.

- Este comunicado de prensa se refiere a NCT03828617: ensayo aleatorizado, doble ciego en Fase 3 que ha reclutado a 1.700 adultos de 18 a 49 años sin vacunación antineumocócica previa. El estudio ha sido diseñado para evaluar la seguridad y la consistencia de la respuesta inmune obtenida en tres lotes diferentes de 20vPnC. Los lotes de 20vPnC fueron lotes de productos farmacéuticos únicos. Un grupo de 13vPnC, se incluyó en el estudio como grupo de control para evaluar la seguridad. Pueden encontrarse más datos del estudio en www.clinicaltrials.gov con el identificador NCT03828617.

Ensayos clínicos adicionales incluyen:

- **NCT03760146:** Ensayo aleatorizado, doble ciego en Fase 3 que compara la respuesta inmunológica de los pacientes de 60 años o mayores después de la administración de 20vPnC con la respuesta de un grupo de control que recibió 13vPnC o PPSV23. El estudio también evaluó la respuesta inmunológica de 20vPnC en adultos de 18 a 59 años (criterios de valoración secundarios) y el perfil de seguridad de 20vPnC en todos los adultos de 18 años o mayores (criterio de valoración primario). Puede encontrarse información adicional sobre el estudio en www.clinicaltrials.gov con el identificador NCT03760146. Pfizer anunció resultados en los principales indicadores de este ensayo en marzo de 2020.
- **NCT03835975:** Ensayo en Fase 3 aleatorizado y abierto, diseñado para evaluar la seguridad y la respuesta inmune de 20vPnC en 875 adultos de 65 años o más con vacunación antineumocócica previa. Se puede encontrar más información sobre el estudio en www.clinicaltrial.gov con el identificador NCT03835975.

Acerca de 20vPnC

El 20 de septiembre de 2018, Pfizer anunció que la Agencia para la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) otorgó la designación de terapia innovadora a 20vPnC para la prevención de enfermedad invasiva y neumonía en adultos de 18 años y mayores. La designación de terapia innovadora está concebida para acelerar el desarrollo y la revisión de medicamentos y vacunas destinados a tratar o prevenir afecciones graves; además, la evidencia clínica preliminar indica que el medicamento o la vacuna pueden demostrar una mejora clínicamente significativa sobre la terapia disponible.²³ Los medicamentos y las vacunas que reciben la designación de terapia innovadora son objeto de los procedimientos de la designación por vía rápida (Fast Track) de la FDA. Esta designación implica una comunicación más frecuente con la FDA sobre el plan de desarrollo del medicamento y la elegibilidad para la aprobación acelerada y la revisión prioritaria, si se cumplen los criterios pertinentes.²⁴

La FDA otorgó previamente la designación Fast Track a 20vPnC en septiembre de 2017 para su uso en adultos de 18 años o mayores. El enfoque Fast Track de la FDA es un proceso diseñado para facilitar el desarrollo y acelerar la revisión de nuevos medicamentos y vacunas destinados a tratar o prevenir afecciones graves y atender una necesidad médica no cubierta.²⁵

Además, en mayo de 2017, la FDA otorgó el estado Fast Track a la indicación pediátrica de 20vPnC.²⁶

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

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 con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Para más información:

Pfizer Comunicación

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41
ana.luzuriaga@pfizer.com

Atrevia

Laura Parras/Mónica Cristos/Irene Fernández– 91 564 07 25
lparras@atrevia.com / mcristos@atrevia.com / ifernandez@atrevia.com

¹ Baisells E, Guillot L, Nair H, et al. Serotype distribution of *Streptococcus pneumoniae* causing invasive disease in children in the post-PCV era: A systematic review and meta-analysis. PlosOne. 2017;12(5): e0177113.

² Hausdorff W & Hanage W. Interim results of an ecological experiment – Conjugate vaccination against the pneumococcus and serotype replacement. Hum Vaccin Immunother. 2016;12(2):358-374.

³ Cohen R, Cohen J, Chalumeau M, et al. Impact of pneumococcal conjugate vaccines for children in high- and non-high income countries. Expert Rev Vaccines. 2017;16(6):625-640.

⁴ Moore M, Link-Gelles R, Schaffner W, et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. Lancet Infect Dis. 2015;15(3):301-309.

⁵ Metcalf B, Gertz RE, Gladstone RA, et al. Strain features and distributions in pneumococci from children with invasive disease before and after 13-valent conjugate vaccine implementation in the USA. Clin Microbiol Infect. 2016;22(1):60. e9-60. e29.

⁶ Oligbu G, Collins S, Sheppard CL, et al. Childhood deaths attributable to invasive pneumococcal disease in England and Wales, 2006–2014. Clin Infect Dis. 2017;65(2):308-314.

⁷ van Hoek, Andrews N, Waight PA, et al. Effect of serotype on focus and mortality of invasive pneumococcal disease: Coverage of different vaccines and insight into non-vaccine serotypes. PlosOne. 2012;7(7): e39150.

⁸ Stanek R, Norton N, Mufson M. A 32-years study of the impact of pneumococcal vaccines on invasive *Streptococcus pneumoniae* disease. Am J Med Sci. 2016;352(6):563-573.

⁹ Harboe ZB, Thomsen RW, Riis A, et al. Pneumococcal serotypes and mortality following invasive pneumococcal disease: A population-based cohort study. PlosOne. 2009;6(5): e 1000081.

¹⁰ Tomczyk S, Lynfield R, Schaffner W, et al. Prevention of antibiotic-nonsusceptible invasive pneumococcal disease with the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. Clin Infect Dis. 2016;62(9):1119-1125.

¹¹ Mendes RE, Hollingsworth RC, Costello A, et al. Noninvasive *Streptococcus pneumoniae* serotypes recovered from hospitalized adult patients in the United States in 2009 to 2012. Antimicrob Agents Chemother. 2015;59(9):5595-5601.

¹² Olarte L, Barson WJ, Lin PL, et al. Impact of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on pneumococcal meningitis in US children. Clin Infect Dis. 2015;61(5):767-775.

¹³ Thigpen MC, Whitney CG, Messonnier NE, et al. Bacterial Meningitis in the United States, 1998–2007. NEJM. 2011;364(21):2016-2025.

¹⁴ Centers for Disease Control and Prevention. Active Bacterial Core (ABCs) surveillance. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Atlanta, GA.

¹⁵ Ladhani, SN, Collins S, Djennad A, et al. Rapid increase in non-vaccine serotypes causing invasive pneumococcal disease in England and Wales, 2000–17: a prospective national observational cohort study. Lancet Infect Dis. 2018;18(4):441-451.

¹⁶ Menéndez R, España PP, Pérez-Trallero E, et al. The burden of PCV13 serotypes in hospitalized pneumococcal pneumonia in Spain using a novel urinary antigen detection test. CAPA study. Vaccine. 2017;35(39):5264-5270.

¹⁷ Azzari C, Cortimiglia M, Nieddu F, et al. Pneumococcal serotype distribution in adults with invasive disease and in carrier children in Italy: Should we expect herd protection of adults through infants' vaccination? Hum Vaccin Immunother. 2016;12(2):344-350.

¹⁸ Pilishvili T. Impact of PCV13 on invasive pneumococcal disease (IPD) burden and the serotype distribution in the U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices. October 24th, 2018.

¹⁹ European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2016. Stockholm: ECDC; 2018.

²⁰ Beall B, Chochua S, Gertz RE Jr, et al. A population-based descriptive atlas of invasive pneumococcal strains recovered within the U.S. during 2015-2016. *Front Microbiol.* 2018;19(9).

²¹ Pfizer Inc. NCT03828617 Study Design. Available at www.clinicaltrials.gov under the identifier NCT03828617.

²² Pfizer Inc. NCT03835975 Study Design. Available at www.clinicaltrials.gov under the identifier NCT03835975

²³ U.S. Food and Drug Administration. Breakthrough Therapy
<https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm405397.htm>

²⁴ U.S. Food and Drug Administration. Fast Track <https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm>

²⁵ Data on file. Pfizer Inc., New York, NY

²⁶ Data on file. Pfizer Inc., New York, NY