

## Pfizer anuncia el inicio de cuatro ensayos clínicos Fase 3 para tres vacunas en investigación

- Los cuatro ensayos clínicos evaluarán la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de tres vacunas candidatas para la prevención de la enfermedad neumocócica en el lactante (vacuna neumocócica conjugada 20valente); para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva por los serogrupos ABCWY en adolescentes; y una vacuna candidata para la prevención de la enfermedad por el virus respiratorio sincitial en bebés de madres embarazadas vacunadas

**Nueva York, 1 de julio de 2020** – Pfizer ha anunciado el inicio de cuatro ensayos clínicos Fase 3 para tres vacunas en investigación

- Dos estudios (NCT04382326 y NCT04379713) evaluarán la seguridad e inmunogenicidad de una serie de cuatro dosis en lactantes de la vacuna antineumocócica conjugada 20valente, con inicio a los dos meses de edad. Ambos estudios incluirán como grupo control a Prevenar 13® (vacuna antineumocócica conjugada 13valente [Proteína CRM197 difteria]). El estudio NCT04382326, además, evaluará la no inferioridad inmunológica de 20vPnC y Prevenar 13®, un requerimiento crucial para la licencia de la vacuna.
- Un estudio (NCT04424316) de la candidata a vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS), RSVpreF, en mujeres embarazadas para evaluar la seguridad y eficacia de la vacuna RSVpreF frente al virus respiratorio sincitial en bebés nacidos de mujeres embarazadas inmunizadas en comparación con placebo.
- Un estudio (NCT04440163) de la candidata a vacuna antimeningocócica pentavalente, MenABCWY, en adolescentes y jóvenes adultos que evalúa la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna candidata MenABCWY en comparación con las vacunas antimeningocócicas autorizadas, con el objetivo de determinar la no inferioridad inmunológica.

“El inicio de cuatro ensayos Fase 3 con tres de nuestras vacunas en investigación, es una muestra del talento y la dedicación de las personas que trabajan en Pfizer, y del compromiso continuo por descubrir la potencial promesa y el valor que las vacunas tienen para nuestro mundo,” ha afirmado Kathrin U. Jansen, vicepresidenta senior y directora de Investigación y Desarrollo de Vacunas en Pfizer. “Si se aprueban, las tres vacunas candidatas podrían ayudar a prevenir enfermedades infecciosas graves, posiblemente mortales, que afectan negativamente a millones de personas de todas las edades en todo el mundo”.

### Acerca de la vacuna 20vPnC pediátrica

Aproximadamente un total de 3.500 lactantes serán incluidos en estos dos estudios. En ambos estudios, los lactantes serán vacunados con 20vPnC o con Prevenar 13® (13vPnC) a los 2, 4, 6 y 12-15 meses de edad, junto con otras vacunas de administración rutinaria, de acuerdo con el calendario vacunal actual. Puede encontrar información adicional en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) bajo los identificadores NCT04382326 y NCT04379713. Los resultados del estudio descriptivo en Fase 2 en lactantes con 20vPnC (NCT03512288) han sido admitidos para su presentación en la Semana de las Enfermedades Infecciosas 2020.

En mayo de 2017 la FDA otorgó el estatus de "Fast Track" para una indicación pediátrica de 20vPnC. <sup>1</sup>

### Carga global de la enfermedad neumocócica

La candidata a vacuna 20vPnC de Pfizer incluye los 13 serotipos ya incluidos en Prevenar 13® (13vPnC). Juntos, los 20 serotipos incluidos en 20vPnC son responsables de la mayoría de las enfermedades neumocócicas circulantes en la actualidad en Estados Unidos y en el mundo. <sup>2</sup>  
3 4 5 6 7 8

### Acerca de RSVpreF

El ensayo clínico en Fase 3 de RSVpreF es un estudio global, doble-ciego, controlado con placebo que incluirá 6.900 mujeres embarazadas de entre 18 y 49 años y sus bebés. Información adicional del estudio puede ser encontrada en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) bajo el identificador NCT04424316.

En abril de 2020, se consiguieron resultados positivos para un estudio en Fase 2b de RSVpreF de prueba de concepto, que evaluaba la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de RSVpreF en mujeres embarazadas vacunadas entre 18 y 49 años y sus bebés. Los resultados detallados de este estudio serán presentados en futuras conferencias médicas. En noviembre de 2018, la FDA otorgó el estatus de "Fast Track" a RSVpreF para la prevención de enfermedades del tracto respiratorio inferior asociadas a VRS en bebés mediante la inmunización activa de las mujeres embarazadas.

### Carga global del virus respiratorio sincitial (VRS)

El virus respiratorio sincitial (VRS) es un virus que puede causar enfermedades respiratorias severas en bebés y adultos. <sup>9 10</sup> En todo el mundo, se estima que cada año se registran 33 millones de casos de VRS en niños de menos de 5 años, cerca de 3 millones de hospitalizaciones y, aproximadamente, 120.000 fallecimientos anuales por complicaciones asociadas con esta infección. Cerca de la mitad de estas hospitalizaciones pediátricas y fallecimientos ocurren en bebés de menos de 6 meses de edad. <sup>11</sup> La comunidad médica está limitada a ofrecer sólo cuidados de apoyo para aquellos que padecen esta enfermedad.

### Acerca de la candidata a vacuna MenABCWY

El ensayo Fase 3 incluirá 2.413 adolescentes y jóvenes adultos (de 10 a 25 años) aproximadamente, de Estados Unidos y Europa. Puede encontrar información adicional sobre el estudio en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) bajo el identificador NCT04440163.

El inicio del ensayo fase 3 se basa en resultados positivos de un estudio de prueba de concepto (NCT03135834) en 543 adolescentes y jóvenes adultos. Los resultados detallados del estudio de validación de concepto han sido propuestos para su presentación en la Semana de las Enfermedades Infecciosas 2020.

La candidata a vacuna meningocócica pentavalente de Pfizer combina sus dos vacunas meningocócicas aprobadas, Nimenrix™ (vacuna conjugada meningocócica frente a los

serogrupos A, C, W-135 e Y) y Trumenba® (vacuna meningocócica del serogrupo B). Las aprobaciones de Nimenrix™ y Trumenba® varían de un país a otro.

## Carga global de la enfermedad meningocócica

La enfermedad meningocócica es una enfermedad poco común pero seria que puede atacar sin aviso<sup>12 13</sup> y provocar meningitis e infecciones serias en la sangre.<sup>14 15</sup> La mayoría de los casos de enfermedad meningocócica invasiva en el mundo pueden ser atribuidos a cinco grupos de *Neisseria meningitidis* (A, B, C, W e Y).<sup>16</sup> Juntos, estos grupos meningocócicos causan el 96% de todos los casos de enfermedad meningocócica invasiva (EMI), con el grupo B causando la gran mayoría de las enfermedades en adolescentes y jóvenes adultos en Estados Unidos y Europa.<sup>17 18 19</sup>

## 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](http://www.pfizer.es)

### Para más información:

#### Pfizer Comunicación

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41  
[ana.luzuriaga@pfizer.com](mailto:ana.luzuriaga@pfizer.com)

#### Atrevia

Laura Parras/Mónica Cristos/Irene Fernández – 91 564 07 25  
[lparras@atrevia.com](mailto:lparras@atrevia.com) / [mcristos@atrevia.com](mailto:mcristos@atrevia.com) / [ifernandez@atrevia.com](mailto:ifernandez@atrevia.com)

<sup>1</sup> Data on file. Pfizer Inc., New York, NY

<sup>2</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Active Bacterial Core (ABCs) surveillance. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Atlanta, GA.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Pivlishi 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.

<sup>7</sup> European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2016. Stockholm: ECDC; 2018.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> Centers for Disease Control and Prevention. “Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV).” Accessed 2 June 2020. Available at <https://www.cdc.gov/rsv/index.html>

<sup>10</sup> Centers for Disease Control and Prevention. “Symptoms and Care.” Accessed 2 June 2020. Available at <https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html>

- 
- <sup>11</sup> Shi et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *Lancet* 2017 Sep 2; 390(10098): 946–958: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5592248/>
- <sup>12</sup> Poland GA. Prevention of meningococcal disease: current use of polysaccharide and conjugate vaccines. *Clin Infect Dis*. 2010;50:S45-S53.
- <sup>13</sup> Serogroup B Meningococcal (MenB) VIS. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Website. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/mening-serogroup.html>. Updated August 15, 2019. Accessed March 11, 2020.
- <sup>14</sup> Meningococcal meningitis: signs and symptoms. Centers for Disease Control and Prevention. <http://www.cdc.gov/meningococcal/about/symptoms.html>. Updated June 7, 2017. Accessed March 11, 2020.
- <sup>15</sup> Meningococcal disease. Centers for Disease Control and Prevention. <http://www.cdc.gov/meningococcal/index.html>. Updated January 21, 2020. Accessed March 11, 2020.
- <sup>16</sup> *Microb Pathog*. 2019 Sep;134:103571. doi: 10.1016/j.micpath.2019.103571. Epub 2019 Jun 1.
- <sup>17</sup> Purmohamad A et al. *Microbial Pathogenesis* 134 (2019) 103571
- <sup>18</sup> [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER\\_for\\_2017-invasive-meningococcal-disease.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER_for_2017-invasive-meningococcal-disease.pdf).
- <sup>19</sup> Soeters HM et al *Emerging Infectious Diseases* 2019; 25(3); 434-440