

Pfizer avanza en su estudio de la vacuna antineumocócica pediátrica frente a 25 serotipos tras presentar resultados en fase II

- *Los datos de fase 2 demuestran una inmunogenicidad robusta frente a los 25 serotipos, incluida una respuesta mejorada frente al serotipo 3; con potencial de alcanzar una cobertura del 90% en la población pediátrica en Estados Unidos, tal y como se expuso en el 14.^a Congreso ISPPD, celebrado en Copenhague (Dinamarca).*
- *Una presentación oral destacó una respuesta inmunitaria frente al serotipo 3 entre aproximadamente 9 y 15 veces superior tras las dosis 3 y 4 en lactantes que recibieron el candidato vacunal 25-valente de Pfizer (25vPnC) en comparación con su actual vacuna veinte valente.*
- *La compañía avanza también su programa en adultos hacia un candidato vacunal de quinta generación con cobertura de 35 serotipos.*

Madrid, 25 de mayo de 2026 – Pfizer ha anunciado los datos de su estudio de fase II ([NCT06524414](#)) en el que se evalúan la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de una serie de cuatro dosis de su candidata a vacuna antineumocócica conjugada 25-valente, PF-07872412 (25vPnC), en lactantes, en comparación con cuatro dosis de PCV20 administradas a los 2, 4, 6 y 12-15 meses.

Basándose en las respuestas inmunitarias observadas para los 25 serotipos, la compañía confía en alcanzar los criterios de no inferioridad requeridos en el programa pediátrico de Fase 3.

Los datos preliminares más relevantes del estudio de fase II se han presentado en la 14.^a reunión de la Sociedad Internacional de Neumonía y Enfermedades Neumocócicas (ISPPD), celebrada en Copenhague, Dinamarca. Los resultados revelaron que:

- **Un mes después de la tercera dosis**, los títulos medios geométricos de IgG para el serotipo 3 fueron 8,8 veces más altos con esta vacuna, frente a la vacuna actualmente aprobada (4,22 frente a 0,48).
- **Un mes después de la dosis 4**, los títulos medios geométricos de IgG para el serotipo 3 fueron aproximadamente 15 veces más altos (13,85 frente a 0,92).
- Se espera que esta candidata a vacuna cubra hasta el **90% de los serotipos causantes de enfermedad** en niños menores de 5 años, siendo aproximadamente el 15% de los causados por el serotipo 3, según el análisis realizado en Estados Unidos y presentado en el citado congreso.

“Durante más de 25 años, nuestras vacunas han ayudado a proteger a los niños contra la enfermedad neumocócica, pero la carga de la enfermedad sigue siendo considerable”, afirma **José Chaves, director médico de Pfizer España**. “Estos resultados de fase II refuerzan nuestra confianza en una vacuna de última generación diseñada para ampliar la protección frente a un mayor número de serotipos, al tiempo que mejora las respuestas frente a los principales factores causantes de la enfermedad residual, como el serotipo 3. Estamos avanzando en nuestro programa de fase III con el objetivo de continuar mejorando y ofrecer una protección todavía más amplia y duradera a los niños”, añade.



El estudio de fase II es un ensayo aleatorizado en lactantes sanos, cuyo reclutamiento inicial comenzó en julio de 2024, en el que se evalúa la vacuna objeto de estudio en comparación con la vacuna actualmente aprobada. Los participantes fueron aleatorizados para recibir una u otra vacuna en los meses 2, 4, 6 y 12-15. Se evaluó la seguridad y la tolerabilidad, incluida la reactogenicidad local y sistémica en los siete días posteriores a cada vacunación, así como los acontecimientos adversos y los acontecimientos adversos graves en los participantes que recibieron al menos una dosis. El ensayo también evaluó la inmunogenicidad un mes después de la dosis 3 y un mes después de la dosis 4.

El perfil de seguridad y tolerabilidad de ambas vacunas objeto de estudio fueron similares, todos ellos leves o moderados, siendo el enrojecimiento, la hinchazón o el dolor en el lugar de la inyección, las reacciones locales más frecuentes.

Avances en los estudios pediátricos hacia la fase 3

Por lo tanto, basándose en estos datos de la fase II y en las conversaciones con las autoridades reguladoras, Pfizer inició un programa pediátrico pivotal de fase III en mayo de 2026. Los estudios evalúan la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad en niños sanos, en los que los participantes reciben ambas vacunas a los 2, 4, 6 y entre los 12 y los 15 meses de edad. Los participantes recibirán la misma vacuna en las cuatro dosis, con un total de hasta 2400 individuos, comparando la vacuna objeto de estudio respecto a la vacuna estándar actualmente autorizada.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

En Pfizer, aplicamos la ciencia y nuestros recursos globales para ofrecer terapias a las personas que prolonguen y mejoren de forma significativa sus vidas. Nos esforzamos por establecer el estándar de calidad, seguridad y valor en el descubrimiento, desarrollo y fabricación de productos sanitarios, incluidos medicamentos y vacunas innovadores. Cada día, los empleados de Pfizer trabajan en mercados desarrollados y emergentes para impulsar el bienestar, la prevención, los tratamientos y las curas que desafían a las enfermedades más temidas de nuestro tiempo. En consonancia con nuestra responsabilidad como una de las principales compañías biofarmacéuticas innovadoras del mundo, colaboramos con profesionales sanitarios, gobiernos y comunidades locales para apoyar y ampliar el acceso a una atención sanitaria fiable y asequible en todo el mundo. Durante 175 años, hemos trabajado para marcar la diferencia para todos los que confían en nosotros. Publicamos de forma habitual información que puede ser importante para los inversores en nuestro sitio web www.Pfizer.com.

Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

María Pinilla – 615 01 86 19
maria.pinilla@pfizer.com

IPG PR

Mario Corcho – 662 256 018
mcorcho@ipg-pr.com

Ana Gómez – 699 119 888
agomezpalomo@ipg-pr.com