

Empresa

Pfizer y BioNTech empiezan a vacunar a participantes de ensayos clínicos de Covid-19 en EEUU

Los primeros participantes han sido vacunados en la Facultad de Medicina Grossman de la Universidad de Nueva York (NYU) y en la Facultad de Medicina de la Universidad de Maryland.

PlantaDoce
6 may 2020 - 14:18



Pfizer y BioNTech avanzan para dar con la tecla del Covid-19. Ambas compañías han anunciado que los primeros participantes ya han sido vacunados en Estados Unidos en el ensayo clínico de Fase 1/2 del programa vacunal BNT162 para prevenir el coronavirus. **El estudio forma parte de un programa de desarrollo global, ya en curso en Alemania.**

El estudio de Fase 1/2 está diseñado para determinar la seguridad, la inmunogenicidad y el nivel de dosis óptimo de cuatro candidatos vacunales de ARNm evaluadas en un único estudio continuo. La fase de escalado de dosis (etapa 1) del

PlantaDoce.

ensayo de Fase 1/2 en Estados Unidos incluirá hasta 360 individuos sanos en dos cohortes de edad (18-55 y 65-85 años).

Los primeros sujetos inmunizados en la etapa 1 del estudio serán adultos sanos de 18 a 55 años. Los adultos mayores solo serán inmunizados con un nivel de dosis dado de candidato vacunal, una vez que las pruebas de dicho candidato y el nivel de dosis en adultos más jóvenes hayan proporcionado una evidencia inicial de seguridad e inmunogenicidad.

Los centros que actualmente vacunan a participantes incluyen la Facultad de Medicina Grossman de la Universidad de Nueva York (NYU) y la Facultad de Medicina de la Universidad de Maryland. El Centro Médico de la Universidad de Rochester/Salud Regional de Rochester y el Centro Médico Hospitalario Infantil de Cincinnati comenzarán próximamente el reclutamiento de participantes.

“Con nuestro sólido programa de estudio clínico en marcha, que comenzó en Europa y ahora en Estados Unidos, esperamos avanzar rápidamente y en colaboración con nuestros socios en BioNTech y las autoridades regulatorias para llevar una vacuna segura y eficaz a los pacientes que más la necesitan”, asegura Albert Bourla, presidente y consejero delegado de Pfizer.