
PlantaDoce.

Empresa

Sanofi y GSK inician un nuevo estudio con su vacuna tras retrasarlo en diciembre

Ambas compañías farmacéuticas han anunciado el inicio de un nuevo estudio de fase II con más de 700 voluntarios mayores de 18 años.

PlantaDoce
22 feb 2021 - 14:00



PlantaDoce.

Sanofi y GlaxoSmithKline (GSK) reinician sus investigaciones contra el Covid-19. Ambas compañías han anunciado este lunes el inicio de un nuevo estudio de fase II con **720 voluntarios mayores de 18 años** para seleccionar la dosis de antígeno más adecuada para la evaluación de la fase III de su candidato a vacuna de proteína recombinante adyuvada contra el coronavirus.

En diciembre, las compañías anunciaron un retraso en su programa de investigación de vacunas contra el coronavirus para intentar mejorar la respuesta inmunológica en mayores de cincuenta años. Los resultados provisionales del estudio de fase I/II mostraron una respuesta inmunológica comparable a la de los pacientes que se recuperaron de Covid-19 en adultos de 18 a 49 años, pero una baja respuesta inmunológica en los mayores de esta edad.

Además, las compañías avanzan que prevén comenzar un estudio global de fase III “en el segundo trimestre de 2021”. De esta forma, se retrasaría la posible disponibilidad de la vacuna desde mediados de 2021 hasta “el cuarto trimestre”, ya que la presentación de solicitudes de autorización no estará disponible hasta “la segunda mitad” del año, comentan.

Sanofi y GSK confían en iniciar un estudio de fase III en el segundo trimestre de 2021

Paralelamente al nuevo estudio de fase II y tras la aparición global de nuevas variantes de Sars-Cov-2 y su potencial impacto en la eficacia de la vacuna, Sanofi ha comenzado el trabajo de desarrollo contra las nuevas variantes, que se utilizarán para las próximas etapas del programa de desarrollo de sus vacunas.

El nuevo estudio de fase II es un estudio aleatorizado, doble ciego y multicéntrico de búsqueda de dosis realizado en adultos de 18 años o más para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de dos inyecciones administradas con 21 días de diferencia. El ensayo incluirá un número igual de adultos de 18 a 59 años y de sesenta años o más.

Se probarán tres dosis diferentes de antígeno con una dosis fija de adyuvante en una población total de estudio de 720 voluntarios en Estados Unidos, Honduras y Panamá. Los resultados del ensayo de fase II informarán el protocolo de fase III.