

Estudio en fase 3 PREVENT-19

Hoja de datos

PREVENT-19
PRE-fusion Protein Subunit Vaccine Efficacy Novavax Trial | COVID-19

NOVAVAX
 Creating Tomorrow's Vaccines Today

El 27 de diciembre de 2020, Novavax lanzó PREVENT-19, un estudio en fase 3 de su vacuna NVX-CoV2373 en EE. UU. y México. PREVENT-19 es un estudio aleatorizado, ciego para el observador y controlado con placebo para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna en adultos de 18 años en adelante.

Los resultados del estudio PREVENT-19 son el fruto de un estudio exitoso en fase 3 (Reino Unido), en el que se demostró que la vacuna se toleraba bien y tenía altos niveles de eficacia contra las cepas¹ originales y variantes del virus, y un estudio exitoso en fase 2b en Sudáfrica².

Aspectos destacados del estudio PREVENT-19

90.4%

Eficacia general del 90.4 % (criterio de valoración primario)

100%

Protección del 100 % frente a enfermedad moderada y grave

93.2%

Eficacia del 93.2 % contra variantes de interés o de preocupación

91%

Eficacia del 91 % en poblaciones de alto riesgo

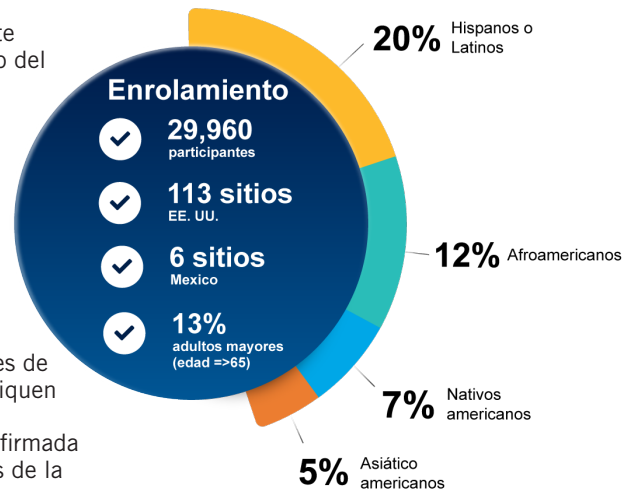
Dos dosis de la vacuna NVX-CoV2373 se toleran bien y muestran altos niveles de eficacia

VACUNA NVX-CoV2373

- Plataforma de vacunas: Vacuna de nanopartículas de proteína recombinante
- Antígeno: 5 µg de proteína espicular (S) de longitud completa del prototipo del virus SARS-CoV-2
- Adyuvante: 50 µg de adyuvante Matrix-M™
- Administración: 2 dosis, con 21 días de diferencia
- Premezclada y estable en condiciones estándar de refrigeración (2-8 °C)

DETALLES DEL ESTUDIO

- 119 centros en total: 113 en EE. UU. y 6 en México
- Aleatorización 2:1 del grupo de vacuna activa en relación con el grupo de placebo
- Prioridad de enrolamiento: grupos minoritarios subrepresentados y poblaciones con riesgo elevado de COVID-19 (mayores de 65 años, menores de 65 años con comorbilidades o que tengan circunstancias de vida que impliquen exposición frecuente a la COVID-19)
- Criterio de valoración primario: Desarrollo de la enfermedad COVID-19 confirmada por PCR, sintomática leve, moderada o grave diagnosticada 7 días después de la segunda dosis de la vacuna
- Programación: Dosis 1: 27 de diciembre de 2020 al 18 de febrero de 2021
 Dosis 2: 18 de enero de 2021 al 26 de marzo de 2021
- Inclusión según el criterio de valoración de eficacia: 25 de enero de 2021 al 30 de abril de 2021



RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

Niveles elevados de eficacia

- En general:** Eficacia de la vacuna = **90.4%** (IC del 95%: 82.9, 94.6)
- 77 casos: 63 en el grupo de placebo, 14 en el grupo de la vacuna
 - Todos los casos en el grupo de la vacuna fueron leves
 - Se cumplió el criterio de valoración primaria

- Enfermedad moderada o grave:** Eficacia de la vacuna = **100%** (IC del 95%: 87, 100)
- 10 casos moderados y 4 casos graves, todos en el grupo de placebo

- Poblaciones de alto riesgo:** Eficacia de la vacuna = **91.0%** (IC del 95%: 83.6, 95.0)
- 62 casos de COVID-19 en el grupo de placebo, 13 casos de COVID-19 en el grupo de la vacuna

Niveles altos de eficacia contra variantes; consulte la página siguiente para obtener más detalles

ANÁLISIS FINAL

	NVX-CoV2373 n=17,315	Placebo n=8,142
Total	14	63
Leve	14	49
Moderada	0	10
Grave	0	4
Eficacia de la vacuna	90.4% IC del 95%: 82.9, 94.6	

Tabla 1. Análisis final del estudio en fase 3 PREVENT-19.

GRACIAS

Novavax agradece a los miles de participantes en todo el mundo que se han ofrecido como voluntarios en nuestros estudios clínicos sobre vacunas. Agradecemos al gobierno de Estados Unidos y al Comité de

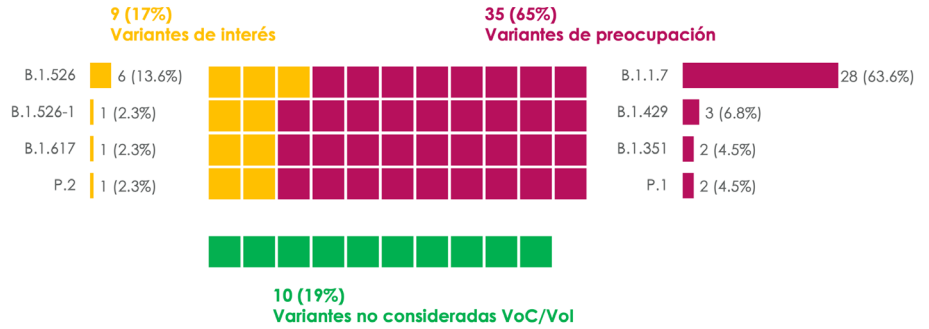
Monitoreo de los datos y seguridad del NIH/NIAID por su apoyo a este estudio en fase 3, así como al Grupo de Trabajo de Vacunas del Reino Unido (VTF) y la Coalición para la Innovación en la Preparación ante Epidemias (CEPI) por su apoyo general.

Hoja informativa de datos del estudio en fase 3 PREVENT-19

Gran eficacia contra variantes

Secuenciación en 54 de 77 casos (Figura 1):

- 35 (65 %) = variantes de preocupación (VoC)
- 9 (17 %) = variantes de interés (Vol)
- 10 (19 %) = variantes no consideradas VoC/Vol
- [Haga clic aquí para ver las definiciones de las variantes de los CDC](#)



Variantes no consideradas VoC/Vol:

Eficacia de la vacuna = 100 % (IC del 95 %: 80.8, 100)

VoC/Vol:

Eficacia de la vacuna = 93.2 % (IC del 95 %: 83.9, 97.1)

- 38 de los casos VoC/Vol ocurrieron en el grupo de placebo y 5 en el grupo de la vacuna

Perfil de seguridad favorable

- Datos preliminares de seguridad: generalmente bien tolerados (Figura 2)
- Eventos adversos serios y graves: número bajo, equilibrado entre los grupos de vacuna y placebo (Figura 3)
- No se produjo ningún evento adverso en más del 1 % de los participantes
- Incluye la evaluación en una población de estudio muy diversa y en riesgo de desarrollar COVID-19

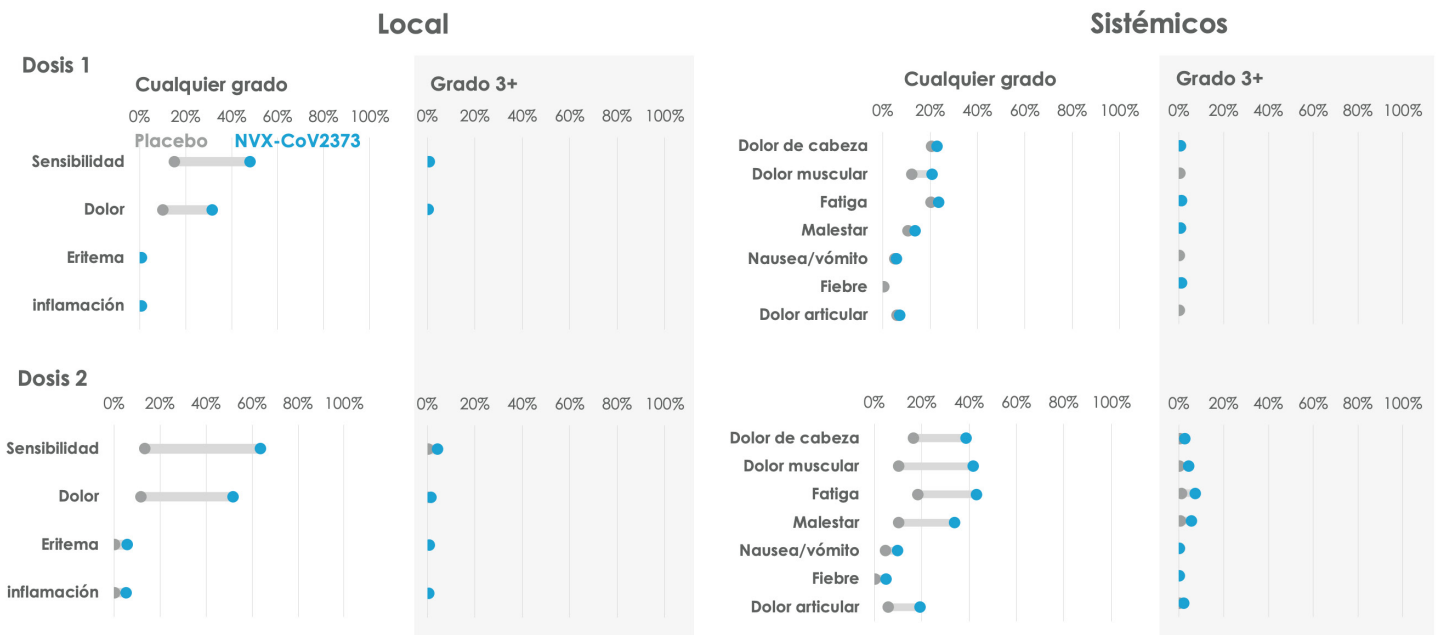


Figura 2. Reactogenicidad local y sistémica de NVX-CoV2373 en el estudio PREVENT-19, que muestra que la vacuna se tolera bien en general.

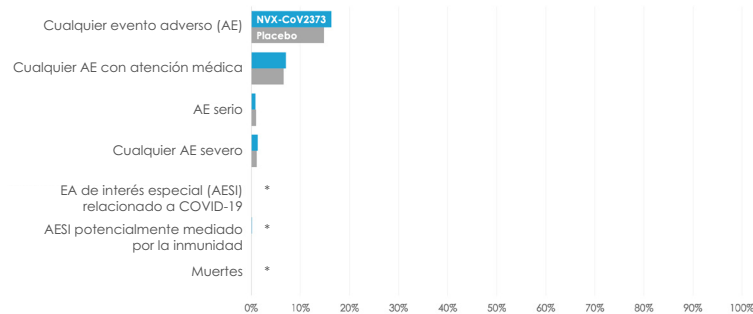


Figura 3. Los eventos adversos no solicitados observados en el estudio PREVENT-19 fueron pocos y estuvieron equilibrados entre los grupos de vacuna y placebo. *Frecuencia de menos de 0.08%

SIGUIENTES PASOS

Novavax espera compartir más detalles sobre el estudio PREVENT-19 a medida que se disponga de más datos. La parte del estudio PREVENT-19 controlada con placebo continúa en el grupo de edad de 12 a menos de 18 años, que recientemente completó el enrolamiento de 2,248 participantes. Para obtener más información, visite novavax.com.

REFERENCIAS

1. Heath, P.T. et al. www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.13.21256639v1
2. Shinde, V. et al. www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2103055