



A Phase 2, Comparative, Randomised, Adaptive Trial to Evaluate the safety and immunogenicity of one dose of COMIRNATY® in subjects that had received one dose of VAXZEVRIA®

**Resultados Preliminares
18 de mayo de 2021**

Organización del Ensayo Clínico



Promotor

Coordinación



Spanish
Clinical
Research
Network
ISCIII

Reclutamiento



Análisis



Centro Nacional
Microbiología

i+12
Instituto de Investigación
Hospital 12 de Octubre

Hipótesis

La Respuesta inmune en personas que han recibido una dosis de VAXZEVRIA se incrementará de forma significativa, si se administra una 2ª dosis de COMINARTY, 8 a 12 semanas más tarde.

Objetivo Principal

Determinar la Respuesta inmune humoral frente al SARS-CoV-2, 14 días después de la vacuna con COMIRNATY en personas que han recibido previamente una primera dosis de VAXZEVRIA (Grupo de Intervención), comparado con personas sin una 2ª dosis (Grupo control)

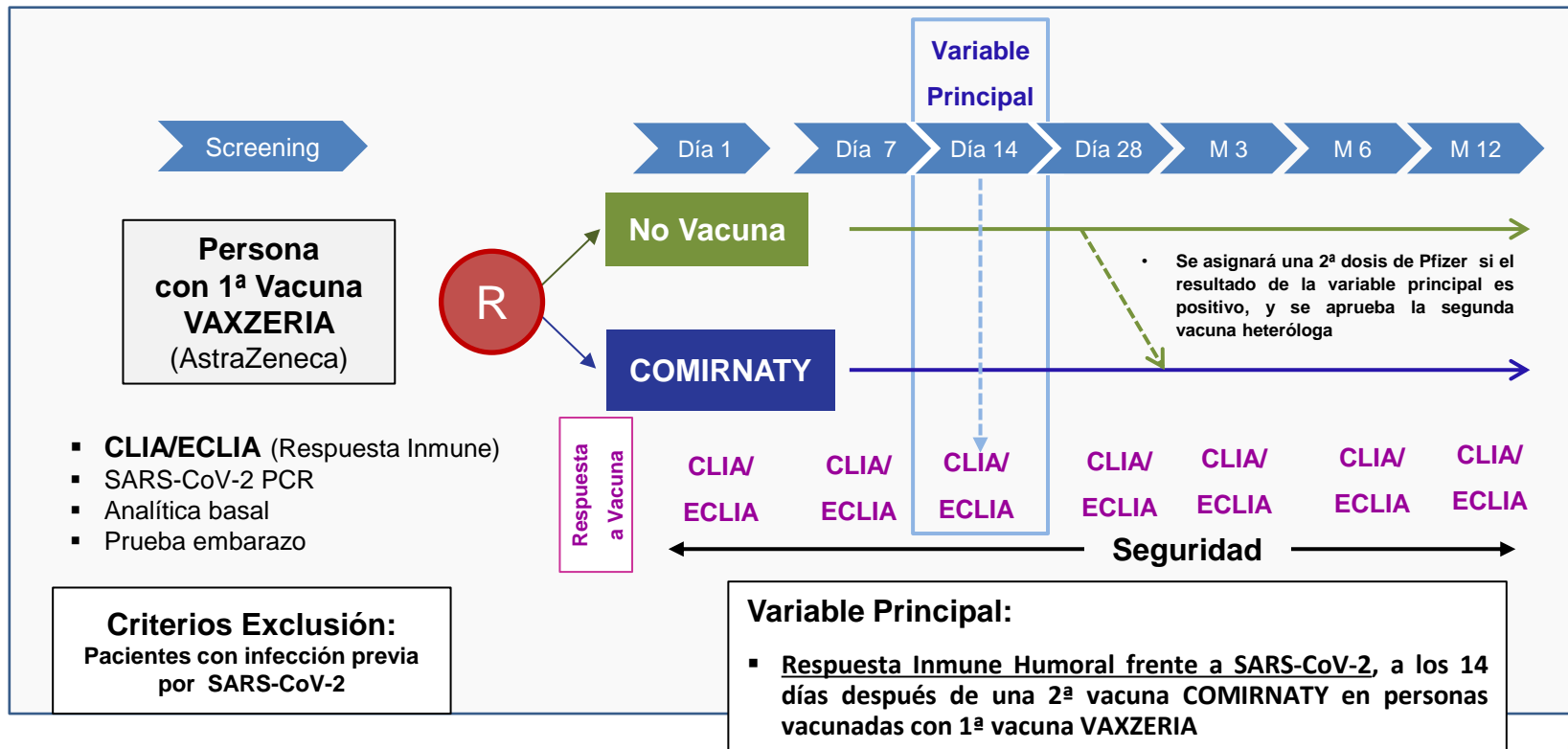
Diseño del estudio

Ensayo Clínico - Fase 2, Randomizado

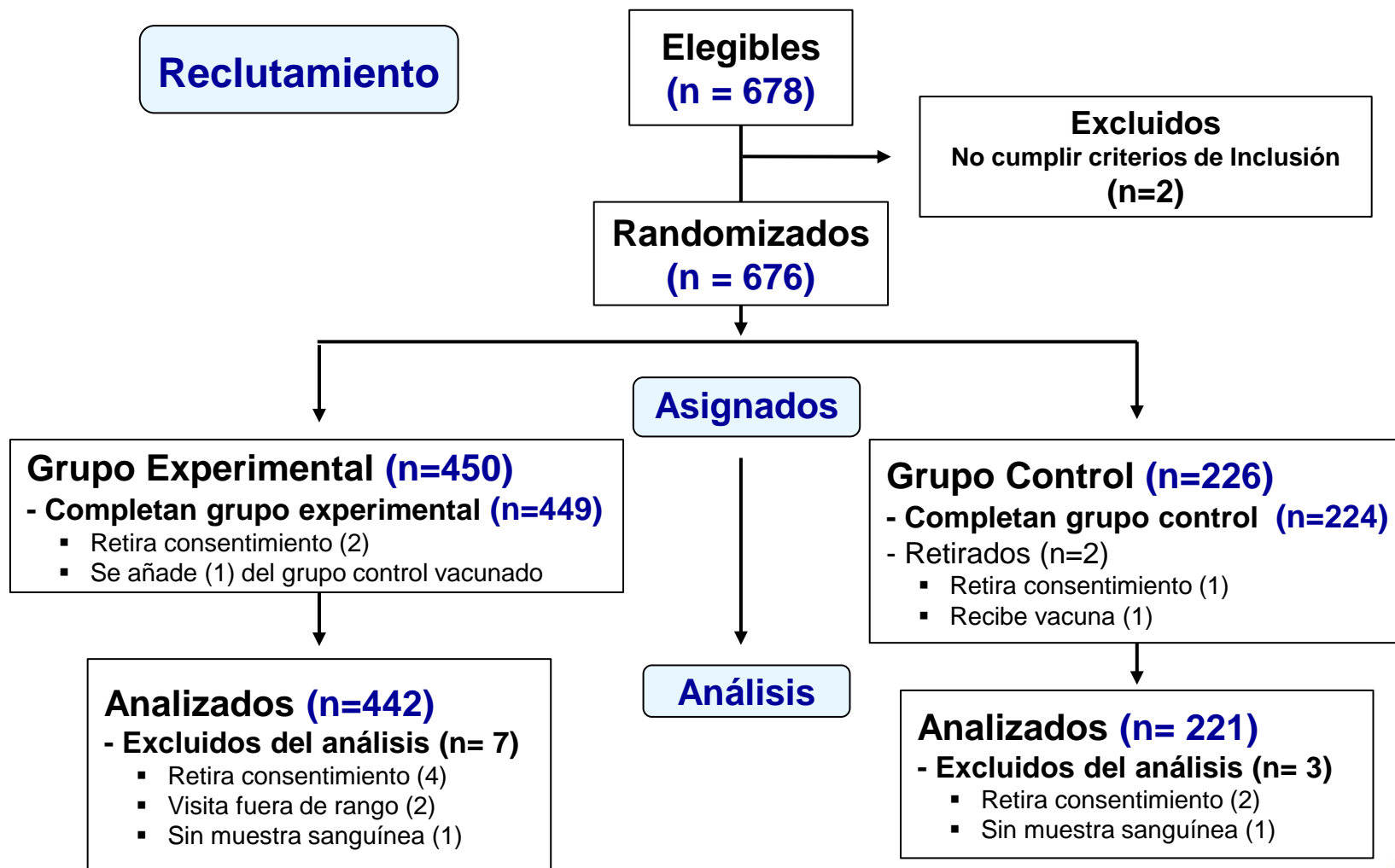
n= 600 (400 / 200)

Estratificación por :

- Edad : 18-49 y 50-59 años
- Sexo
- Centro



Flujo de Personas en el Ensayo Clínico



Datos basales

Personas Analizadas

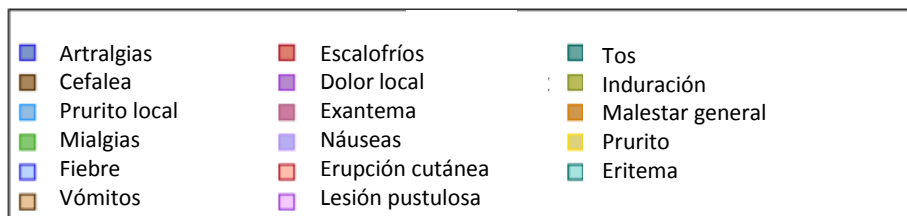
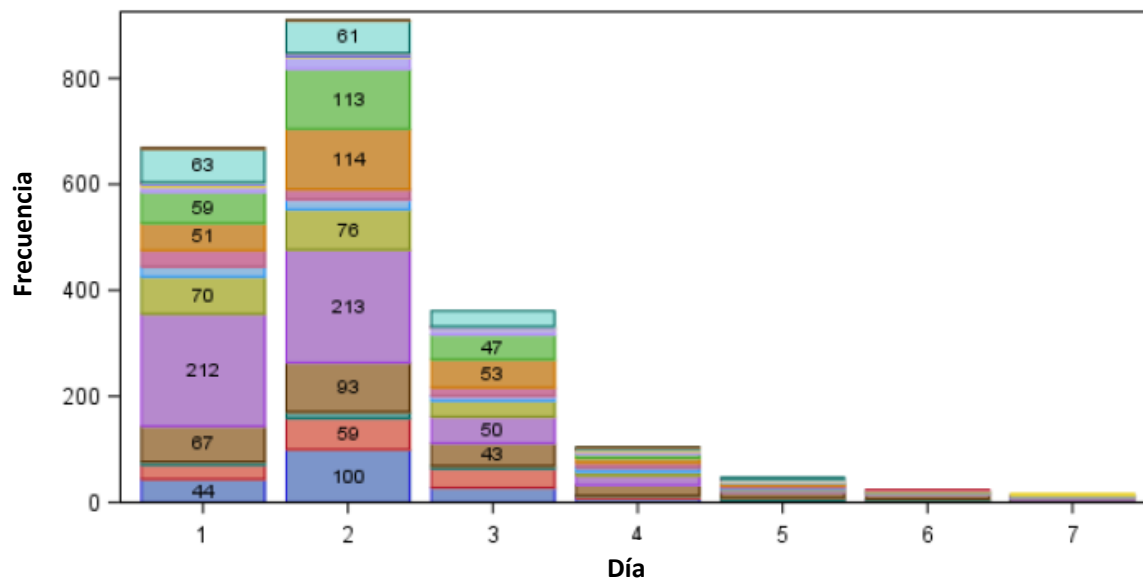
		Grupo Control (N = 221)	Grupo Intervención (2ª vacuna) (N = 442)
Edad	Media (SD)	44,18 (8,8)	43,98 (8,85)
	Mediana	45	46
	Min, Max	22 , 55	19 , 56
Grupos Edad	18-49	139 (63%)	287 (65%)
	50-59	82 (37%)	155 (35%)
Sexo	Mujer	123 (56%)	252 (57%)
	Varón	98 (44%)	190 (43%)

Reactogenicidad

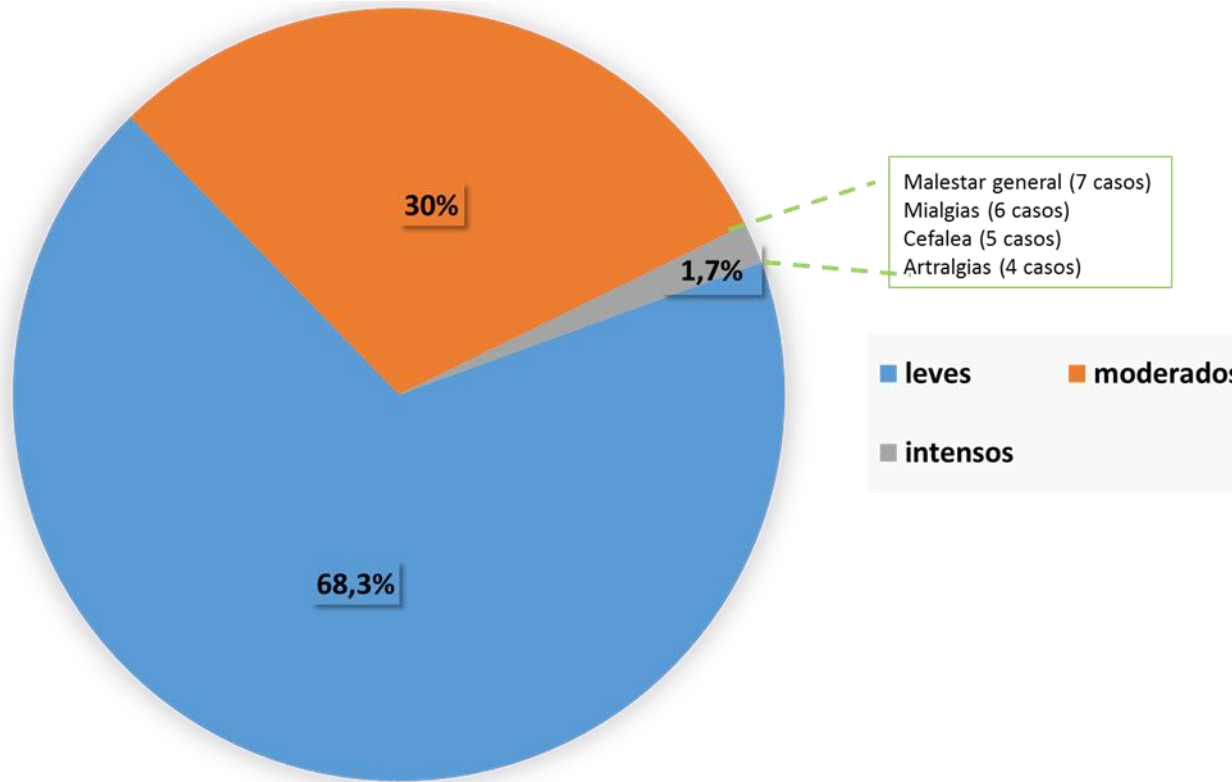
Locales	N (%)
Dolor lugar inyección	395 (88,2)
Induración	159 (35,5)
Eritema	139 (31)
Exantema	67 (15)
Prurito	49 (10,9)
Lesión pustulosa	1 (0,2)

Sistémicos	N (%)
Cefalea	199 (44,4)
Malestar general	187 (41,7)
Escalofríos	114 (25,4)
Náuseas	49 (10,9)
Tos	33 (7,4)
Fiebre*	11 (2,5)
Prurito	9 (2)
Erupción cutánea	6 (1,3)
Vómitos	4 (0,9)

Reactogenicidad



Reactogenicidad



Ningún caso requirió hospitalización

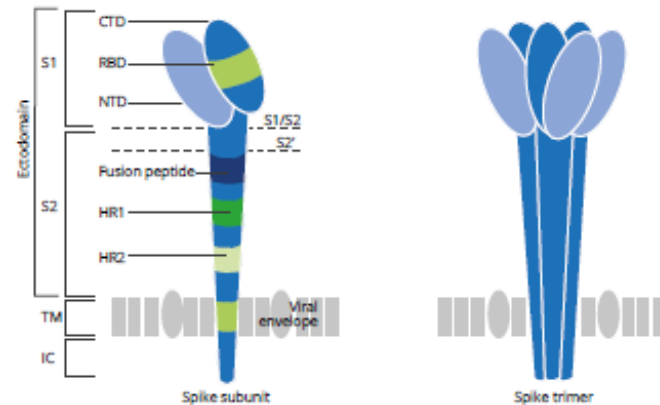
Análisis de eficacia preliminares

Medida de anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 (vacuna)

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 (RBD)
(ECLIA)

LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS
(CLIA)

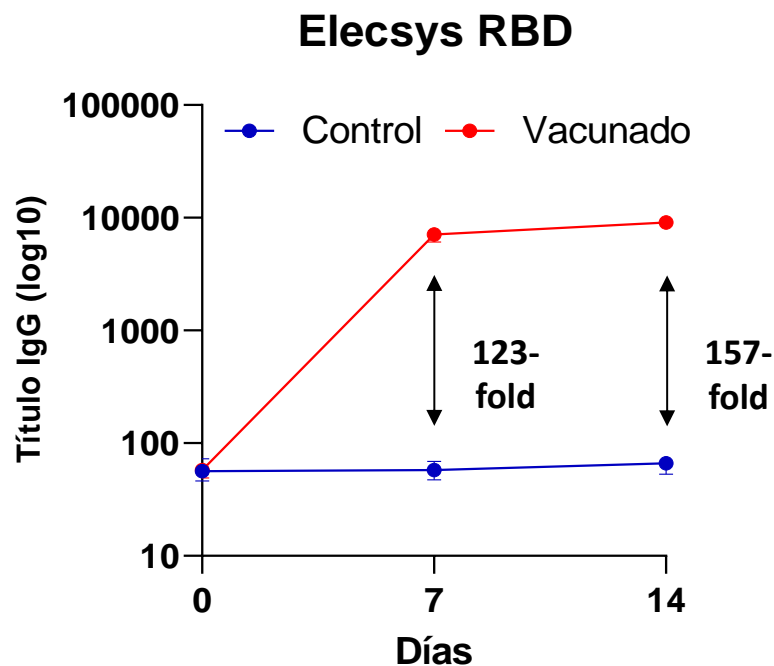
- ✓ Comerciales, automáticos y CE.
- ✓ Antígeno de captura: RBD, espícula trimerica
- ✓ Sensibilidad y especificidad
- ✓ Correlación con ensayos de neutralización



Análisis de eficacia preliminares

Títulos de anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 mediante Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 (RBD)

		Grupo control (N=221)	Grupo intervención (N=442)	p-value
IgG RBD Basal	Media (IC95%)	56,42 (46,37;72,65)	57,96 (48,98;65,17)	0,3796
	P75%	131,50 (104,30;230,40)	117,70 (102,80;144,50)	
	min, max	0,20;12.500	0,20;12.500	
IgG RBD 7 días	Media (IC95%)	57,60 (47,46;68,99)	7.126,00 (6.118;7.664)	<0,0001
	P75%	125,5 (103,70;206,30)	12.144,00 (11.018;-)	
	min, max	0,20;12.500,00	0,20;12.500,00	
IgG RBD 14 días	Media (IC95%)	66,32 (53,13;70,89)	9.102,00 (8.393,00;9.660,00)	<0,0001
	P75%	148,80 (113,50;216,00)		
	min, max	0,20;12.500,00	662,20;12.500,00	



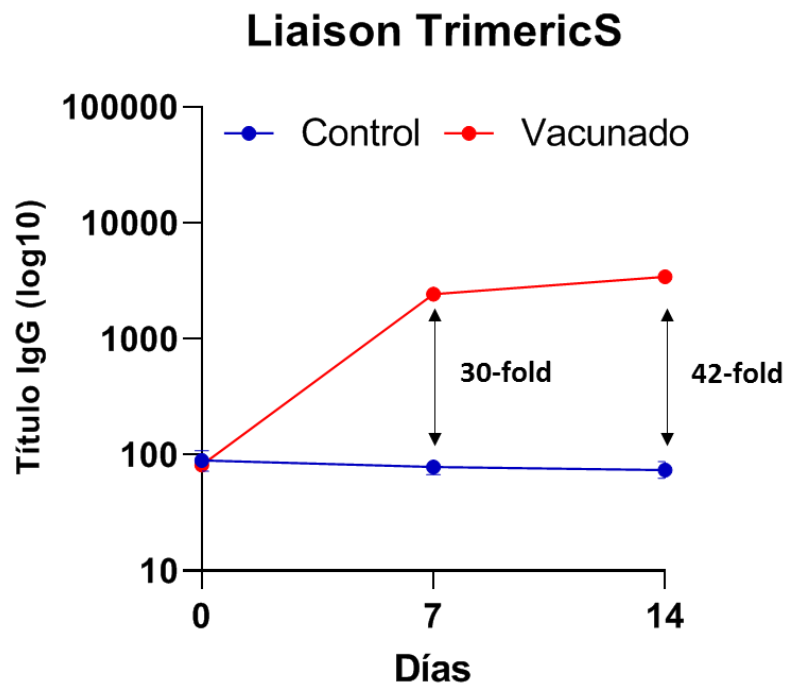
RBD: Dominio de Unión al Receptor. Unidades: BAU/mL

SCReN

Análisis de eficacia preliminares

Títulos de anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 mediante LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS

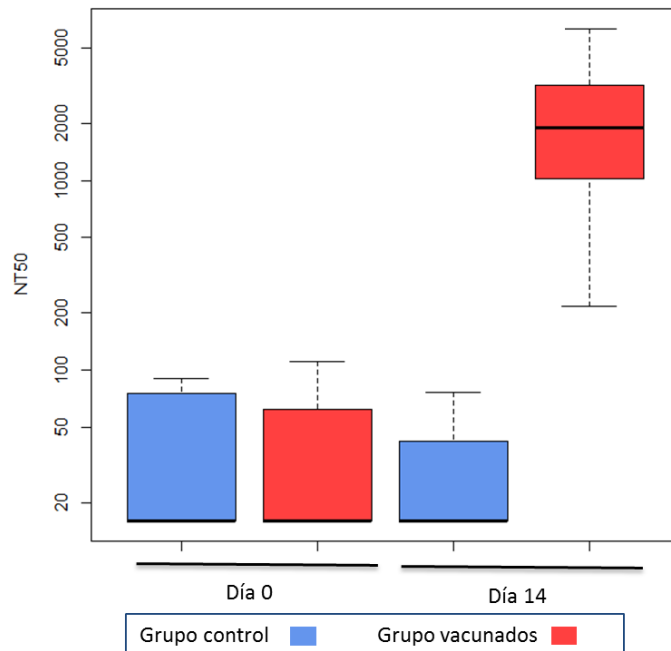
	Grupo control (N=221)	Grupo intervención (N=442)	p-value	
IgG RBD Basal	Media (IC95%)	87,90 (72,20;108,00)	81,50 (71,40;92,10)	0,3509
	P75%	211,00 (162,00;266,40)	189,00 (162,00;244,00)	
	min, max	2,40;9.830,00	2,40;13.400,00	
IgG RBD 7 días	Media (IC95%)	78,80 (67,40;89,00)	2.425,00 (2.150,00;2.700,00)	<0,0001
	P75%	189,00 (138,00;265,00)	4.555,00 (4.050,00;5.210,00)	
	min, max	2,40;9.830,00	2,40;39.000,00	
IgG RBD 14 días	Media (IC95%)	73,60 (62,90;87,20)	3.430,00 (3.140,00;3.790,00)	<0,0001
	P75%	195,00 (144,00;296,00)	6.180,00 (5.700,00;6.940,00)	
	min, max	2,40;8.240,00	281,00;38.900,00	



Unidades: BAU/mL

Análisis de eficacia preliminares

Títulos de Anticuerpos Neutralizantes



		Grupo Control (N=71)	Grupo intervención (N=129)	p-value
NT50 basal	Media	347,8	367,7	0,2892
Día 0	(IC 95%)	148,7 - 546,8	152,5 - 582,9	
	min - max	16 - 4563	16-8096	
NT50 basal	Media	424,1	3101,9	< 2.2e-16
Día 14	(IC 95%)	143,3 - 704,9	2311,3 - 3892,4	
	min - max	16 - 6498	216 - 29493	

CONCLUSIÓN

La administración de una dosis de refuerzo mediante un esquema de vacunación heterólogo basado en Comirnaty es altamente inmunogénico y seguro.