

Estudio de fase I/II/III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna experimental de ARN contra la COVID-19 en niños y adultos jóvenes sanos

Estado

Reclutando

Tipo de Participantes

Población especialmente vulnerable ,
Voluntarios sanos

Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos , Adolescentes ,
Niños , Lactantes y preescolar

Género

Ambos

Fases

Fase I , Fase II , Fase III

Participantes esperados

11712

Resultados

Sin resultados

Bajo nivel intervención

No

Enfermedad rara

No

Cobertura geográfica

Multicéntrico nacional, Multicéntrico
internacional

Ámbitos del ensayo

profilaxis, dosis

Tipo de promotor

Comercial

Información

Identificador

2020-005442-42

Enfermedad investigada

prevención de la infección con coronavirus

Título Científico

ESTUDIO DE FASE I ABIERTO Y DE BÚSQUEDA DE DOSIS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD Y DE FASE II/III, CONTROLADO CON PLACEBO Y CIEGO PARA EL OBSERVADOR, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA EXPERIMENTAL DE ARN DEL SARS-COV-2 CONTRA LA COVID-19 EN NIÑOS SANOS <12 AÑOS DE EDAD

Justificación

El objetivo de este ensayo clínico es investigar si la administración de la vacuna para prevenir la COVID-19 es segura en niños menores de 12 años. El estudio comenzará en el grupo de mayor edad (de 5 años a menores de 12

años) y los grupos de menor edad comenzarán en función de la información de seguridad y las respuestas de anticuerpos observadas en los grupos de edades superiores.

En la fase I todos los participantes recibirán la vacuna activa y se evaluará hasta tres niveles de dosis diferentes para ver qué nivel de dosis es seguro y produce más anticuerpos. Esta fase se realiza exclusivamente en 4 centros de Estados Unidos.

En la fase II/III se evaluará el nivel de dosis seleccionado en la fase I en un gran número de niños, para recopilar más información sobre la seguridad de la vacuna y la cantidad de anticuerpos producidos por ella. En esta fase todos los participantes recibirán la vacuna activa o placebo. A los 6 meses del estudio se desvelará el tratamiento que ha recibido cada paciente, dando la posibilidad a todos los que recibieron placebo a recibir la vacuna activa.

A aquellos niños de 2 o más años, se les administrará la vacuna contra la COVID-19 en investigación o el placebo mediante una inyección en el músculo de la parte superior del brazo, mientras que si el niño tiene menos de 2 años, la administración se realizará en el músculo del muslo.

Los niños que participen permanecerán en este estudio alrededor de 26 meses.

Objetivo Principal

Fase1:

- Describir los perfiles de seguridad y tolerabilidad de la vacuna BNT162b2 profiláctica en cada nivel de dosis en cada grupo de edad.

Fase2/3: Primario de Seguridad:

- Definir el perfil de seguridad de la BNT162b2 profiláctica en todos los participantes (en las porciones del estudio: dosis seleccionadas, dosis bajas y obtener muestras de suero para una posible evaluación de examen de troponina I) en la fase 2/3 en cada grupo de edad.

Primarios de inmunogenicidad (dosis seleccionada): - Extrapolación inmunológica de la respuesta inmunitaria que provoca la BNT162b2 profiláctica entre los participantes de la fase 2/3 a la dosis seleccionada en cada grupo de edad y en los participantes de 16 a 25 años del estudio C4591001 sin evidencia serológica o virológica (hasta un mes después de recibir la dosis 2) de la infección previa por SARS-CoV-2.

(Para los grupos de edad, por favor, consultar el protocolo).

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

Fase 1: Participantes de 16 a <30 años, de 12 a <16 años, de ≥ 5 a <12 años y de ≥ 2 a <5 años: •Reacciones locales (dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento e hinchazón) •Eventos sistémicos (fiebre, fatiga, dolor de cabeza, escalofríos, vómitos, diarrea, dolor muscular de reciente aparición o agravado y dolor articular de reciente aparición o agravado) •AA •AAG Participantes de ≥ 6 meses a <2 años: •Reacciones locales (dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento e hinchazón) •Eventos sistémicos (fiebre, disminución del apetito, somnolencia e irritabilidad) •AA •AAG Fase 2/3 Primarios de seguridad: Participantes de 16 a <30 años, de 12 a <16 años, de ≥ 5 a <12 años y de ≥ 2 a <5 años de edad: •Reacciones locales (dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento e hinchazón) •Eventos sistémicos (fiebre, fatiga, dolor de cabeza, escalofríos, vómitos, diarrea, dolor muscular de reciente aparición o agravado y dolor articular de reciente aparición o agravado) •AA •AAG Primarios de inmunogenicidad (dosis seleccionada): •Títulos neutralizantes del SARS-CoV-2 Participantes de ≥ 6 meses a <2 años: •Reacciones locales (dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento e hinchazón) •Eventos sistémicos (fiebre, disminución del apetito, somnolencia e irritabilidad) •AA •AAG

Momentos temporales de evaluación primaria

Por favor, consulte la sección 3 del protocolo

Objetivo Secundario

Fase1:

- Describir las respuestas inmunitarias (RI) que provoca la BNT162b2 profiláctica en cada nivel de dosis en cada grupo de edad.

Fase2/3:

· Inmunogenicidad secundaria (evaluación de la dosis más baja):

- Extrapolación inmunológica de la RI que provoca la BNT162b2 profiláctica entre los participantes de la fase 2/3 a la dosis más baja seleccionada en cada grupo de edad y en los participantes de 16 a 25 años del estudio C4591001 sin evidencia serológica o virológica (hasta un mes después de recibir la dosis 2) de la infección previa por SARS-CoV-2. (Para los grupos de edad, por favor, consultar el protocolo).

· Inmunogenicidad/Eficacia secundarias:

- Describir las RI que provoca la BNT162b2 profiláctica al nivel de la dosis seleccionado en cada grupo de edad y la persistencia de la RI en los participantes de la fase 2/3 sin evidencia serológica o virológica de infección previa por SARS-CoV-2.

Para el resto de objetivos secundarios, por favor, consultar el protocolo.

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

Fase 1:

•Títulos neutralizantes del SARS CoV 2

Fase 2/3

Inmunogenicidad secundaria (evaluación de dosis más baja):

•Títulos neutralizantes del SARS CoV 2

Inmunogenicidad/Eficacia secundarias:

•Títulos neutralizantes del SARS CoV 2

•Incidencia de COVID-19 confirmada a partir de los 7 días después de la dosis 2 por 1000 años-persona de seguimiento ciego

•Incidencia de infección asintomática por SARS-CoV-2 según la seroconversión de anticuerpos positivos de unión a N

Momentos temporales de evaluación secundaria

Por favor, consulte la sección 3 del protocolo

Criterios de Inclusión

Edad y sexo: 1.Participantes de sexo masculino o femenino entre ≥ 6 meses y < 12 años en el momento de la aleatorización, en la visita 1 para la evaluación de búsqueda de dosis/dosis seleccionadas y para los participantes entre ≥ 5 y < 30 años de edad, en el momento de la aleatorización, en la visita 1 para la evaluación de dosis más bajas. Para la obtención de muestras de suero para la porción del estudio con posible evaluación de troponina I: • Participantes de sexo masculino o femenino de entre ≥ 5 y < 16 años de edad. •Consulte el apéndice 4 para ver los criterios reproductivos para los participantes de sexo masculino (sección 10.4.1) y femenino (sección 10.4.2). Tipo de participante y características de la enfermedad: 2.Padres o tutores legales de los participantes, cuando corresponda por su edad, que estén dispuestos y puedan cumplir con todas las visitas programadas, el plan de tratamiento, las pruebas de laboratorio, las consideraciones de estilo de vida y otros procedimientos del estudio. 3.Participantes sanos que, según los antecedentes médicos, la exploración física y el criterio clínico del investigador, sean aptos para su inclusión en el estudio. Nota: Se pueden incluir participantes sanos que padezcan de una enfermedad estable preexistente, definida como una enfermedad que no requiera un cambio significativo en el

tratamiento o la hospitalización por agravamiento de la enfermedad durante 6 semanas antes de la inscripción. Fase II/III: se pueden encontrar criterios específicos para estos participantes con infección estable conocida por VIH, VHC o VHB en la sección 10.7. 4. Se espera que los participantes estén disponibles durante el estudio y se debe poder contactar por teléfono a sus padres o tutores legales durante la participación en el estudio. 5. Prueba de embarazo negativa en orina para participantes de sexo femenino que son biológicamente capaces de tener hijos. 6. Participante de sexo femenino en edad fértil o participante de sexo masculino capaz de engendrar un hijo que esté dispuesto a utilizar un método anticonceptivo de gran eficacia, según lo descrito en este protocolo, durante al menos 28 días después de la última dosis del tratamiento del estudio si hay riesgo de que su pareja quede embarazada; o participante de sexo femenino o masculino que no pueda tener hijos. Consentimiento informado: 7. El participante o los padres o tutores legales del participante pueden dar el consentimiento informado firmado, tal como se describe en el apéndice 1, que incluye el cumplimiento de los requisitos y las restricciones que figuran en el DCI y en este protocolo. Según la edad del participante y de acuerdo con los requisitos locales, también se pedirá a los participantes que proporcionen el asentimiento según corresponda (de forma verbal o escrita). El investigador, o una persona designada por el investigador, obtendrá el consentimiento informado (y el asentimiento) escrito o firmado electrónicamente por el participante o tutor legal de cada participante del estudio (según se define en el apéndice 1) y el asentimiento del participante, cuando corresponda, antes de que se realice cualquier actividad específica del estudio. Todos los tutores legales deben tener pleno conocimiento y los participantes deben ser informados en la medida de lo posible sobre el estudio en un lenguaje y unos términos que puedan comprender. El investigador conservará la copia original del documento de consentimiento o asentimiento firmado de cada participante.

Criterios de Exclusión

Enfermedades: 1. Solo fase I: diagnóstico clínico (con base solo en los síntomas y signos de COVID-19, si no se dispone de un resultado de una PAAN del SARS CoV 2) o microbiológico (con base en los síntomas/signos de COVID-19 y un resultado positivo de una PAAN del SARS-CoV-2) previo de COVID 19. 2. Solo fase I: infección conocida por VIH, VHC o VHB. 3. Recepción de medicamentos destinados a prevenir la enfermedad de COVID-19. 4. Diagnóstico previo o actual de MIS C. 5. Otra enfermedad médica o psiquiátrica, inclusive ideas o conductas de suicidio recientes (durante el último año) o activas, anomalías de laboratorio, que pueda aumentar el riesgo de participar en el estudio o, según la opinión investigador, hacer que el participante sea inadecuado para el estudio. Nota: Esto incluye tanto las afecciones que puedan aumentar el riesgo asociado a la administración del tratamiento del estudio como una afección que pueda interferir con la interpretación de los resultados del estudio. 6. Antecedentes de acontecimientos adversos graves que se relacionen con una vacuna y/o reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente del tratamiento del estudio. 7. Personas inmunodeprimidas con inmunodeficiencia conocida o presunta, según lo determinado por los antecedentes y/o exploraciones de laboratorio o físicas. 8. Personas con antecedentes de enfermedad autoinmunitaria o una enfermedad autoinmunitaria activa que requiera intervención terapéutica, incluido, entre otros, el lupus eritematoso sistémico. Nota: Se permite la diabetes de tipo 1 estable y el hipotiroidismo. 9. Diátesis hemorrágica o afección relacionada con hemorragia prolongada que, según criterio del investigador, sería una contraindicación para la inyección intramuscular. 10. Mujer embarazada o en periodo de lactancia. Tratamiento anterior/concomitante: 11. Vacunación previa con alguna vacuna contra el coronavirus. 12. Personas que reciben tratamiento con una terapia inmunodepresora, incluidos agentes citotóxicos o corticosteroides sistémicos (p. ej., para el cáncer o una enfermedad autoinmunitaria) o un tratamiento planificado durante el estudio. Si se han administrado corticosteroides sistémicos a corto plazo (<14 días) para el tratamiento de una enfermedad aguda, los participantes no deben inscribirse en el estudio hasta que se haya interrumpido el tratamiento con corticosteroides durante al menos 28 días antes de la administración del tratamiento del estudio. Se permiten corticosteroides inhalados/nebulizados, intraarticulares, intrabursales o tópicos (piel u ojos). 13. Recepción de productos sanguíneos/plasmáticos, inmunoglobulinas o anticuerpos monoclonales, desde 60 días antes de la administración del tratamiento del estudio, o la recepción de todo tratamiento con anticuerpos pasivos específico de la COVID 19 desde 90 días antes de la administración del tratamiento del estudio, o recepción prevista durante el estudio. Experiencia anterior/concurrente en estudios clínicos: 14. Participación en otros estudios con tratamiento del estudio en los 28 días previos a la incorporación al estudio o durante la participación en este. 15. Participación previa en otros estudios con tratamiento del estudio que contengan nanopartículas de lípidos. Evaluaciones diagnósticas: No procede. Otras exclusiones: 16. Participantes que son descendientes directos (hijos o nietos) de miembros del personal del centro de investigación o empleados de Pfizer/BioNTech implicados directamente en la realización del estudio, personal del centro supervisado por el investigador y sus respectivos

familiares.

Calendario

(Última actualización: 30/12/2021)

Autorización 29/04/2021	Inicio de Ensayo 07/06/2021	Inclusión Primer Paciente 07/06/2021	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	--	---	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

BioNTech SE Alemania

An der Goldgrube 12 55131 Mainz

Contact Person

BioNTech SE - Regulatory Affairs Strategist

+49613190847593

+4961319084390

Ruben.Rizzi@biontech.de

Monetary support: BioNTech|Pfizer Inc. |

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Centros

EAP Centelles
Centelles, Barcelona
BARCELONA

Activo (07/06/2021)

Grupo Pediátrico Uncibay
Málaga
MÁLAGA

Activo (07/06/2021)

HOSPITAL DE ANTEQUERA
Antequera
MÁLAGA

Activo (07/06/2021)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO
Santiago de Compostela
CORUÑA

Activo (07/06/2021)

HOSPITAL DE SANT JOAN DE DEU.
Esplugues de Llobregat
BARCELONA

Activo (07/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARI GENERAL DE CATALUNYA
Sant Cugat del Vallès
BARCELONA

Activo (07/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO HM MONTEPRINCIPE
Boadilla del Monte
MADRID
Consultas Pediátricas

Activo (07/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO HM PUERTA DEL SUR
Móstoles
MADRID

Activo (07/06/2021)

Activo (07/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Activo (07/06/2021)

Instituto Hispalense de Pediatría

Sevilla

SEVILLA

Medicamentos

COMIRNATY

Concentrado para solución inyectable

-

Principios Activos: NAP|

Experimental

Sin resultados

A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children and Young Adults

State Recruiting	Type of participants Population especially vulnerable , Volunteers healthy	Age Ranges Older than 64 , Adults , Teens , Children , Infants and preschool
Gender Both	Phases Phase I , Phase II , Phase III	Expected Participants 11712
Results No results	Low level of intervention No	Rare disease No
Geographic coverage National multicenter, International multicenter	Areas of the study prophylaxis, dose	Sponsor type Commercial

Information

Identifier

2020-005442-42

Investigated Disease

prevention of infection with the Corona virus

Scientific Title

A PHASE 1, OPEN-LABEL DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY AND PHASE 2/3 PLACEBOCONTROLLED, OBSERVER-BLINDED SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY STUDY OF A SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATE AGAINST COVID-19 IN HEALTHY CHILDREN <12 YEARS OF AGE

Rationale

The purpose of this clinical trial is to investigate if the administration of the vaccine to prevent COVID-19 is safe for children younger than 12 years old.

The study will start with the oldest age group (from 5 years old to less than 12 years of age) and the younger age

groups will start depending on the safety information and antibody responses seen in the older age groups above them.

In the phase 1, all participants will receive the active vaccine and there will be evaluated up to three different dose levels in a small group of children to see which dose level is safe and makes the most antibodies. This phase is conducted exclusively in 4 sites in the United States of America.

In the phase 2/3, the selected dose level from phase 1 will be evaluated in a large number of children to collect more information about the safety of the vaccine and the amount of antibodies produced by the vaccine. In this phase all participants will receive either active vaccine or placebo. 6 months from the study, the treatment received by each patient will be revealed, giving the possibility to all of them who received the placebo, to receive the active vaccine.

If the child is 2 years old or older, the investigational COVID-19 vaccine or placebo will be given through an injection into the muscle in the upper arm, while if the child is less than 2 years of age, the COVID-19 vaccine or placebo will be given through an injection into the muscle in their thigh.

Children will participate in this study for about 26 months.

Main Objective

Phase 1: - To describe the safety and tolerability profiles of prophylactic BNT162b2 at each dose level in each age group.

Phase 2/3: Primary Safety: - To define the safety profile of prophylactic BNT162b2 in all participants (selected-dose, lower-dose, and obtaining-serum-samples-for-potential-troponin I- testing portions of the study) in Phase 2/3 in each age group.

Primary Immunogenicity (Selected dose):

- To immunobridge the immune response elicited by prophylactic BNT162b2 between Phase 2/3 participants at the dose selected in each age group and participants 16 to 25 years of age from the C4591001 study without serological or virological evidence (up to 1 month after receipt of Dose 2) of past SARS-CoV-2 infection.

(For age groups, please refer to the protocol).

Primary Endpoints

Phase 1: • Participants 16 to <30, 12 to <16, >=5 to <12 years and >=2 to <5 years of age: • Local reactions (pain at the injection site, redness, and swelling) • Systemic events (fever, fatigue, headache, chills, vomiting, diarrhea, new or worsened muscle pain, and new or worsened joint pain) • AEs • SAEs Participants >=6 months to <2 years of age: • Local reactions (tenderness at the injection site, redness, and swelling) • Systemic events (fever, decreased appetite, drowsiness, and irritability) • AEs • SAEs Phase 2/3 Primary Safety: Participants 16 to <30, 12 to <16, >=5 to <12 years and >=2 to <5 years of age: • Local reactions (pain at the injection site, redness, and swelling) • Systemic events (fever, fatigue, headache, chills, vomiting, diarrhea, new or worsened muscle pain, and new or worsened joint pain) • AEs • SAEs Participants >=6 months to <2 years of age: • Local reactions (tenderness at the injection site, redness, and swelling) • Systemic events (fever, decreased appetite, drowsiness, and irritability) • AEs • SAEs Primary Immunogenicity (Selected dose): • SARS-CoV-2 neutralizing titers

Temporary moments of secondary assessment

Please see the clinical study protocol Section 3

Secondary Objective

Phase 1: - To describe the immune responses elicited by prophylactic BNT162b2 at each dose level in each age

group.

Phase 2/3:

• Secondary Immunogenicity (Lower-Dose Evaluation): - To immunobridge the immune response elicited by prophylactic BNT162b2 between Phase 2/3 participants at the lower dose level selected in each age group and participants 16 to 25 years of age from the C4591001 study without serological or virological evidence (up to 1 month after receipt of Dose 2) of past SARS-CoV-2 infection. (For age groups, please refer to the protocol).

• Secondary Immunogenicity / Efficacy:

- To describe the immune responses elicited by prophylactic BNT162b2 at the dose level selected in each age group and persistence of immune response in Ph. 2/3 participants without serological or virological evidence of past SARS-CoV-2 infection.

For further secondary endpoints, please refer to the protocol.

Secondary Endpoints

Phase 1:

- SARS CoV 2 neutralizing titers

Phase 2/3:

Secondary Immunogenicity (Lower Dose Evaluación): • SARS CoV 2 neutralizing titers

Secondary Immunogenicity/Efficacy:

- SARS CoV 2 neutralizing titers
- Confirmed COVID-19 incidence from 7 days after Dose 2 per 1000 person-years of blinded follow-up
- Incidence of asymptomatic infection of SARS-CoV-2 based on N-binding antibody seroconversion

Temporary moments of secondary assessment

Please see the clinical study protocol Section 3

Inclusion criteria

Age and Sex: 1. Male or female participants between ≥ 6 months and < 12 years of age, at the time of randomization, at Visit 1 for the dose-finding/selected-dose evaluation and for participants between ≥ 5 and < 30 years of age, at the time of randomization, at Visit 1 for the lower-dose evaluation. For the obtaining-serum-samples-for-potential-troponin I-testing portion of the study: • Male or female participants between ≥ 5 and < 16 years of age. • Refer to Appendix 4 for reproductive criteria for male (Section 10.4.1) and female (Section 10.4.2) participants. Type of Participant and Disease Characteristics: 2. Participants' parent(s)/legal guardian(s) and participants, as age appropriate, who are willing and able to comply with all scheduled visits, treatment plan, laboratory tests, lifestyle considerations, and other study procedures. 3. Healthy participants who are determined by medical history, physical examination, and clinical judgment of the investigator to be eligible for inclusion in the study. Note: Healthy participants with preexisting stable disease, defined as disease not requiring significant change in the therapy or hospitalization for worsening disease during the 6 weeks before enrollment, can be included. Phase 2/3: Specific criteria for such participants with known stable infection with HIV, HCV, or HBV can be found in Section 10.7. 4. Participants are expected to be available for the duration of the study and whose parent(s)/legal guardian can be contacted by telephone during study participation. 5. Negative urine pregnancy test for female participants who are biologically capable of having children. 6. Female participant of childbearing potential or male participant able to father children who is willing to use a highly effective method of contraception as outlined in this protocol for at least 28 days after the last dose of study intervention if at risk of pregnancy with her/his partner; or female participant not of childbearing potential or male participant not able to father children. Informed Consent: 7. The participant or participant's parent(s)/legal guardian is capable of giving signed informed consent as described in Appendix 1, which includes compliance with the requirements and restrictions listed in the ICD and in this protocol. Depending on the

age of the participant and according to local requirements, participants will also be asked to provide assent as appropriate (verbal or written). The investigator, or a person designated by the investigator, will obtain written or electronically signed informed consent (and assent) from each study participant or participant's legal guardian (as defined in Appendix 1) and the participant's assent, when applicable, before any study-specific activity is performed. All legal guardians should be fully informed, and participants should be informed to the fullest extent possible, about the study in language and terms they are able to understand. The investigator will retain the original copy of each participant's signed consent/assent document.

Exclusion criteria

Medical Conditions: 1. Phase 1 only: Past clinical (based on COVID-19 symptoms/signs alone, if a SARS CoV 2 NAAT result was not available) or microbiological (based on COVID-19 symptoms/signs and a positive SARS-CoV-2 NAAT result) diagnosis of COVID 19. 2. Phase 1 only: Known infection with HIV, HCV, or HBV. 3. Receipt of medications intended to prevent COVID-19. 4. Previous or current diagnosis of MIS-C. 5. Other medical or psychiatric condition including recent (within the past year) or active suicidal ideation/behavior or laboratory abnormality that may increase the risk of study participation or, in the investigator's judgment, make the participant inappropriate for the study. Note: This includes both conditions that may increase the risk associated with study intervention administration or a condition that may interfere with the interpretation of study results. 6. History of severe adverse reaction associated with a vaccine and/or severe allergic reaction (eg, anaphylaxis) to any component of the study intervention(s). 7. Immunocompromised individuals with known or suspected immunodeficiency, as determined by history and/or laboratory/physical examination. 8. Individuals with a history of autoimmune disease or an active autoimmune disease requiring therapeutic intervention, including but not limited to systemic lupus erythematosus. Note: Stable type 1 diabetes and hypothyroidism are permitted. 9. Bleeding diathesis or condition associated with prolonged bleeding that would, in the opinion of the investigator, contraindicate intramuscular injection. 10. Female who is pregnant or breastfeeding. Prior/Concomitant Therapy: 11. Previous vaccination with any coronavirus vaccine. 12. Individuals who receive treatment with immunosuppressive therapy, including cytotoxic agents or systemic corticosteroids, eg, for cancer or an autoimmune disease, or planned receipt throughout the study. If systemic corticosteroids have been administered short term (<14 days) for treatment of an acute illness, participants should not be enrolled into the study until corticosteroid therapy has been discontinued for at least 28 days before study intervention administration. Inhaled/nebulized, intra-articular, intrabursal, or topical (skin or eyes) corticosteroids are permitted. 13. Receipt of blood/plasma products, immunoglobulin, or monoclonal antibodies, from 60 days before study intervention administration, or receipt of any passive antibody therapy specific to COVID-19 from 90 days before study intervention administration, or planned receipt throughout the study. Prior/Concurrent Clinical Study Experience: 14. Participation in other studies involving study intervention within 28 days prior to study entry and/or during study participation. 15. Previous participation in other studies involving study intervention containing LNPs. Diagnostic Assessments: Not applicable. Other Exclusions: 16. Participants who are direct descendants (child or grandchild) of investigational site staff members or Pfizer/BioNTech employees directly involved in the conduct of the study, site staff otherwise supervised by the investigator, and their respective family members.

Calendar

(Last Update: 30/12/2021)

Authorization 29/04/2021	Start of Trial 07/06/2021	First patient inclusion 07/06/2021	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	--	---	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

BioNTech SE Alemania

An der Goldgrube 12 55131 Mainz

Contact Person

BioNTech SE - Regulatory Affairs Strategist

+49613190847593

+4961319084390

Ruben.Rizzi@biontech.de

Monetary support: BioNTech|Pfizer Inc. |

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Sites

EAP Centelles
Centelles, Barcelona
BARCELONA

Active (07/06/2021)

Grupo Pediátrico Uncibay
Málaga
MÁLAGA

Active (07/06/2021)

HOSPITAL DE ANTEQUERA
Antequera
MÁLAGA

Active (07/06/2021)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO
Santiago de Compostela
CORUÑA

Active (07/06/2021)

HOSPITAL DE SANT JOAN DE DEU.
Esplugues de Llobregat
BARCELONA

Active (07/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARI GENERAL DE CATALUNYA
Sant Cugat del Vallès
BARCELONA

Active (07/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO HM MONTEPRINCIPE
Boadilla del Monte
MADRID
Consultas Pediátricas

Active (07/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO HM PUERTA DEL SUR
Móstoles
MADRID

Active (07/06/2021)

Active (07/06/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Active (07/06/2021)

Instituto Hispalense de Pediatría

Sevilla

SEVILLA

Medication

COMIRNATY

Concentrado para solución inyectable

-

Active Principles: NAP|

Experimental

No results