



Pfizer recibe la opinión positiva del CHMP para su vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (VNC-20) para lactantes y niños

- VNC-20 ofrece la cobertura de serotipos más amplia que cualquier otra vacuna antineumocócica conjugada (VNC) pediátrica, lo que ayuda a proteger a los lactantes y niños frente a los 20 serotipos contenidos en la vacuna
- En conjunto, los 20 serotipos incluidos en VNC-20 son responsables de la mayoría de los casos de enfermedad neumocócica actualmente en la UE y en todo el mundo^{1,2,3,4,5,6,7,8}
- La vacuna candidata se basa en PREVENAR 13[®] e incluye siete serotipos adicionales que son responsables de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) a nivel global y que están asociados con altas tasas de letalidad, resistencia a los antibióticos y meningitis⁹

Nueva York, 7 de febrero de 2024. – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha adoptado una opinión positiva, recomendando la concesión de una autorización de comercialización, para su vacuna antineumocócica conjugada 20valente (VNC-20) para la inmunización activa contra la prevención de enfermedades invasivas, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde 6 semanas hasta menos de 18 años de edad.

"Pfizer tiene una larga trayectoria en el desarrollo de vacunas antineumocócicas conjugadas innovadoras para ayudar a proteger a los niños y sus familias de infecciones potencialmente mortales", ha destacado **José Chaves, director médico de Pfizer en España**. "La opinión positiva del CHMP representa un importante paso hacia adelante en nuestros continuos esfuerzos y, si se aprueba, VNC-20 tiene el potencial de cubrir mayor carga de enfermedad que cualquier otra vacuna antineumocócica conjugada pediátrica disponible en la Unión Europea", según ha indicado.

La opinión positiva del CHMP será revisada ahora por la Comisión Europea (CE) para decidir si aprueba la vacuna. Se espera que esta decisión se adopte en las próximas semanas y se aplicará a los 27 estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega.

El CHMP ha emitido su opinión positiva basándose en la evidencia del Programa de Estudios Clínicos Fase 3 de Pfizer para la indicación pediátrica de VNC-20.

Acerca del Programa Pediátrico Fase 3 de VNC-20

En 2020, Pfizer inició un Programa de Estudios Clínicos Fase 3 para la indicación pediátrica de VNC-20, compuesto por cuatro estudios pediátricos Fase 3 que ayudaron a ampliar los datos sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de VNC-20.



Estos estudios, que en conjunto evaluaron aproximadamente 4700 lactantes y 800 niños pequeños y niños de todas las edades, incluyeron:

- Un estudio Fase 3 que describe la tolerabilidad y seguridad y compara la inmunogenicidad de VNC-20 con PREVENAR 13[®] en la vacunación infantil aproximadamente a los 2, 4 y 11-12 meses de edad en Europa y Australia (NCT04546425)
- Un estudio Fase 3 que describe la tolerabilidad y seguridad y compara la inmunogenicidad de VNC-20 con PREVENAR 13[®] en lactantes vacunados a los 2, 4, 6 y 12-15 meses de edad en Estados Unidos (NCT04382326)
- Un estudio Fase 3 que describe la tolerabilidad y seguridad de VNC-20 en comparación con PREVENAR 13[®] en lactantes vacunados a los 2, 4, 6 y 12-15 meses de edad en varios países. (NCT04379713)
- Un estudio Fase 3 en niños de 15 meses a <18 años de edad que recibieron una dosis única de VNC-20 en Estados Unidos (NCT04642079).

Sobre VNC-20

La vacuna candidata pediátrica VNC-20 de Pfizer incluye 13 serotipos ya incluidos en PREVENAR 13[®]: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F. Los siete nuevos serotipos incluidos en VNC-20 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F y 33F) son responsables de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) a nivel global y están asociados con altas tasas de letalidad, resistencia a los antibióticos y/o meningitis⁹. En conjunto, los 20 serotipos incluidos en VNC-20 son responsables de la mayoría de los casos de enfermedad neumocócica actualmente en la Unión Europea y en todo el mundo^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

En [febrero de 2022](#), se adoptó la Decisión de la Comisión Europea para APEXXNAR[®] (VNC-20) para la prevención de enfermedades invasivas y neumonía causadas por los 20 serotipos de *S. pneumoniae* (neumococo) incluidos en la vacuna para adultos de 18 años o más.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes[®]

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo a los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41
ana.luzuriaga@pfizer.com

Atrevia

Laura Parras / Silvia Moreno / Javier Giner – 91 564 07 25
lparras@atrevia.com / smoreno@atrevia.com / jginer@atrevia.com



Referencias:

- 1.-Active Bacterial Core (ABCs) surveillance. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Atlanta, GA. CDC. Published March 2020. Updated May 22, 2020. Accessed January 19, 2024. Available at: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/spneu18.pdf>.
- 2.-Ladhani, SN, Collins S, Djennad A, et al. Rapid increase in non-vaccine serotypes causing invasive pneumococcal disease in England and Wales, 2000-17: a prospective national observational cohort study [published correction appears in *Lancet Infect Dis*. 2018 Feb 6;:]. *Lancet Infect Dis*. 2018;18(4):441-451. doi:10.1016/S1473-3099(18)30052-5
- 3.-Menéndez R, España PP, Pérez-Trallero E, et al. The burden of PCV13 serotypes in hospitalized pneumococcal pneumonia in Spain using a novel urinary antigen detection test. CAPA study. *Vaccine*. 2017;35(39):5264-5270. doi:10.1016/j.vaccine.2017.08.007
- 4.-Azzari C, Cortimiglia M, Nieddu F, et al. Pneumococcal serotype distribution in adults with invasive disease and in carrier children in Italy: Should we expect herd protection of adults through infants' vaccination?. *Hum Vaccin Immunother*. 2016;12(2):344-350. doi:10.1080/21645515.2015.1102811
- 5.-Pivlishi T. Impact of PCV13 on invasive pneumococcal disease (IPD) burden and the serotype distribution in the U.S. CDC. ACIP. Published October 24, 2018. Accessed January 19, 2024. Available at: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/61449>.
- 6.-Invasive pneumococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2016. ECDC. Published August 8, 2018. Accessed January 19, 2024. Available at: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER_for_2016-invasive-pneumococcal-disease_0.pdf.
- 7.-Beall B, Chochua S, Gertz RE Jr, et al. A population-based descriptive atlas of invasive pneumococcal strains recovered within the US during 2015-2016. Published November 2018. Accessed January 19, 2024. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30524382/>.
- 8.-Grant L, Suaya J, Pugh S, et al. Coverage of the 20-Valent Conjugate Vaccine Against Invasive Pneumococcal Disease By Age Group in the United States, 2017. Abstract No. ISP20-237.
- 9.-Senders, S., et al. (2021, October 1). Safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants in the United States. *The Pediatric Infectious Disease Journal*. Published September 13, 2021. Accessed January 19, 2024. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8443440/>.