



## La Comisión Europea aprueba la indicación pediátrica de la vacuna conjugada 20-valente (VNC-20) de Pfizer para ayudar a proteger a los lactantes y niños frente a la enfermedad neumocócica

- Esta vacuna antineumocócica conjugada de Pfizer ofrece la cobertura más amplia de serotipos de todas las vacunas antineumocócicas conjugadas (VNC) pediátricas en Europa
- Esta vacuna ayuda a proteger a los lactantes y niños frente a los 20 serotipos responsables de la mayoría de las enfermedades neumocócicas que circulan actualmente en la Unión Europea (UE) y a nivel mundial<sup>1,2,3,4,5,6,7,8</sup>

**Madrid, 18 de marzo de 2024.** – Pfizer ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización para la indicación pediátrica de la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente de la compañía en la Unión Europea para conferir protección mediante la inmunización activa frente a enfermedades invasivas, neumonía y otitis media aguda causada por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde 6 semanas hasta menos de 18 años de edad.

*"La autorización de la CE de nuestra vacuna antineumocócica conjugada para lactantes y niños representa una oportunidad significativa para mejorar la salud pública al ayudar a proteger frente a los 20 serotipos responsables de un alto porcentaje de las enfermedades neumocócicas que actualmente se producen en la UE", ha destacado José Chaves, director médico de Pfizer en España. "Se basa en el compromiso de Pfizer durante décadas para desarrollar vacunas que ayuden a prevenir infecciones potencialmente mortales y estamos orgullosos de proporcionar ahora la cobertura más amplia de serotipos de todas las vacunas antineumocócicas conjugadas para edad pediátrica en Europa".*

Esta autorización sigue a la [reciente opinión positiva](#) por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP, por sus siglas en inglés). La autorización es válida en los 27 Estados miembros de la UE, además de Islandia, Liechtenstein y Noruega. También sigue a la aprobación de esta vacuna para lactantes y niños por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) en abril de 2023 y a las aprobaciones en otros países, incluidos Canadá, Australia, Argentina y Brasil. Además, se han presentado solicitudes de autorización para la indicación pediátrica en otros países de todo el mundo. La autorización de la CE para VNC-20 se basa en la evidencia de los ensayos clínicos de fase 3i, compuestos por cuatro estudios (NCT04546425, NCT04382326, NCT04379713, NCT04642079), que ayudaron a ampliar los datos sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad. Estos estudios evaluaron en conjunto a más de 4.700 lactantes y 800 niños pequeños y niños de todas las edades.



### Acerca de VNC-20

Esta vacuna de Pfizer incluye 13 serotipos ya incluidos en la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente (VNC-13): 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F. Los siete nuevos serotipos en VNC-20 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F y 33F) son responsables de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) y están asociados con altas tasas de letalidad, resistencia a los antibióticos y/o meningitis<sup>9</sup>. En conjunto, los 20 serotipos incluidos en VNC-20 son responsables de un alto porcentaje de las enfermedades neumocócicas que actualmente se producen en la UE y a nivel mundial<sup>1,2,3,4,5,6,7,8</sup>.

En febrero de 2022, obtuvo la aprobación por parte de la Comisión Europea para la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (VNC-20) para la prevención de enfermedades invasivas y neumonía causada por los 20 serotipos de *S. pneumoniae* (neumococo) incluidos en la vacuna para adultos de 18 años o más. Pfizer está cambiando el nombre comercial de APEXXNAR<sup>®</sup> a PREVENAR 20<sup>®</sup> tras la ampliación de su indicación para incluir a personas desde las 6 semanas de edad en adelante.

En abril de 2023, la FDA aprobó VNC-20 para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva (ENI) causada por los 20 serotipos de *S. pneumoniae* (neumococo) incluidos en la vacuna para lactantes y niños desde las seis semanas hasta los 17 años de edad y para la prevención de la otitis media en lactantes desde las seis semanas hasta los cinco años de edad causada por los siete serotipos originales contenidos en VNC-7.

### INDICACIÓN DE LA UE PARA VNC-20

- Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta los menores de 18 años de edad.
- Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causadas por *Streptococcus pneumoniae* en personas de 18 años de edad y mayores.

### Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes<sup>®</sup>

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 175 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](http://www.pfizer.es)

#### Pfizer Comunicación

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41  
[ana.luzuriaga@pfizer.com](mailto:ana.luzuriaga@pfizer.com)

#### Atrevia

Laura Parras / Silvia Moreno / Javier Giner – 91 564 07 25  
[lparras@atrevia.com](mailto:lparras@atrevia.com) / [smoreno@atrevia.com](mailto:smoreno@atrevia.com) / [jginer@atrevia.com](mailto:jginer@atrevia.com)



## Referencias:

- <sup>1</sup> Active Bacterial Core (ABCs) surveillance. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Atlanta, GA. CDC. Published March 2020. Updated May 22, 2020. Accessed February 6, 2024. Available at: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/spneu18.pdf>.
- <sup>2</sup> 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
- <sup>3</sup> 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
- <sup>4</sup> 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
- <sup>5</sup> 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 February 6, 2024. Available at: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/61449>.
- <sup>6</sup> Invasive pneumococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2016. ECDC. Published August 8, 2018. Accessed February 6, 2024. Available at: [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER\\_for\\_2016-invasive-pneumococcal-disease\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER_for_2016-invasive-pneumococcal-disease_0.pdf).
- <sup>7</sup> 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 February 6, 2024. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30524382/>.
- <sup>8</sup> 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.
- <sup>9</sup> 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 February 6, 2024. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8443440/>.