



La FDA acepta para revisión prioritaria la solicitud de Licencia Biológica para la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente de Pfizer para adultos de 18 años y mayores

- Si se aprueba, la vacuna ayudará a proteger a los adultos frente a los 20 serotipos responsables de la mayoría de las enfermedades neumocócicas invasivas y neumonía neumocócica

Nueva York, N.Y., 15 de diciembre de 2020 - Pfizer ha anunciado que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha aceptado para su revisión prioritaria la Solicitud de Licencia Biológica (BLA) para su candidato a vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20), para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causada por los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna, en adultos de 18 años y mayores.

La fecha prevista por la Ley de Tarifas para Usuarios de Medicamentos de Prescripción (PDUFA) para una decisión de la FDA sobre la solicitud de PCV20 es en junio de 2021.

"La aceptación de la FDA a nuestra solicitud para PCV20 es otro hito importante en los continuos esfuerzos de Pfizer por ayudar a proteger a los adultos frente a la enfermedad neumocócica", ha señalado la Dra. Kathrin U. Jansen, vicepresidenta Senior y jefa del Área de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer. "Si se aprueba, la vacuna 20-valente (PCV20) cubrirá más serotipos que cualquier otra vacuna conjugada neumocócica actualmente autorizada o en fase avanzada de desarrollo clínico, responsables de la mayoría de las enfermedades neumocócicas. Además, PCV20 ha demostrado inducir memoria inmunológica, proporcionando protección a largo plazo frente a la neumonía no bacteriémica, particularmente en los adultos mayores".

El candidato vacunal PCV20 de Pfizer incluye polisacáridos capsulares conjugados para los 13 serotipos ya incluidos en Prevenar 13[®] (vacuna conjugada neumocócica 13-valente [Proteína de Difteria CRM197]).

La vacuna también contiene polisacáridos capsulares conjugados para siete serotipos adicionales que causan enfermedad neumocócica invasiva^{1,2,3,4,5}, y que se han asociado con altas tasas de letalidad^{6,7,8,9}, resistencia a los antibióticos^{4,10,11} y/o meningitis.^{12,13} A nivel mundial, se estima que la neumonía neumocócica causa alrededor de 500.000 muertes y 30 millones de episodios al año en adultos de 70 años o más. Juntos, los 20 serotipos incluidos en PCV20 son responsables de la mayoría de las enfermedades neumocócicas que circulan actualmente en EE.UU. y en todo el mundo.^{14,15,16,17,18,19,20}

La presentación regulatoria de PCV20 abarca los datos del programa clínico en adultos, que incluye ensayos de fase 1 y 2 y tres ensayos de fase 3 (NCT03760146, NCT03828617 y NCT03835975) que describen la seguridad y evalúan la inmunogenicidad del candidato vacunal para apoyar la autorización de indicación para prevenir la enfermedad invasiva y la neumonía neumocócica causada por los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna en adultos de 18 años y mayores. En los tres ensayos de la fase 3 se ha reclutado a más de 6.000 sujetos adultos, de 18

años y mayores, incluidos adultos de 65 años o más, y poblaciones de adultos no vacunados y adultos con vacunación antineumocócica previa^{21,22}.

Sobre PCV20

El 20 de septiembre de 2018, Pfizer anunció que la Agencia para la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) otorgó la designación de terapia innovadora a PCV20 para la prevención de enfermedad invasiva y neumonía en adultos de 18 años y mayores. La designación de terapia innovadora está concebida para acelerar el desarrollo y la revisión de medicamentos y vacunas destinados a tratar o prevenir afecciones graves; además, la evidencia clínica preliminar indica que el medicamento o la vacuna pueden demostrar una mejora clínicamente significativa sobre la terapia disponible.²³ Los medicamentos y las vacunas que reciben la designación de terapia innovadora son objeto de los procedimientos de la designación por vía rápida (*Fast Track*) de la FDA. Esta designación implica una comunicación más frecuente con la FDA sobre el plan de desarrollo del medicamento y la elegibilidad para la aprobación acelerada y la revisión prioritaria, si se cumplen los criterios pertinentes.²⁴

La FDA otorgó previamente la designación "*Fast Track*" a PCV20 en septiembre de 2017 para su uso en adultos de 18 años o mayores. El procedimiento "*Fast Track*" de la FDA es un proceso diseñado para facilitar el desarrollo y acelerar la revisión de nuevos medicamentos y vacunas destinados a tratar o prevenir afecciones graves y atender una necesidad médica no cubierta.²⁵

Además, en mayo de 2017 la FDA concedió el estado de "*Fast Track*" y en agosto de 2020 la designación de "*Breakthrough Therapy*" a la indicación pediátrica de PCV20.²⁶

Pfizer, Innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía farmacéutica 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 165 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

Para más información:

Pfizer Comunicación

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

Atrevia

Mónica Cristos/ Belén Lione/Irene Fernández– 91 564 07 25
mcristos@atrevia.com / blione@atrevia.com / ifernandez@atrevia.com

###

Referencias:

- 1 Baisells E, Guillot L, Nair H, et al. Serotype distribution of Streptococcus pneumoniae causing invasive disease in children in the post-PCV era: A systematic review and meta-analysis. PlosOne. 2017;12(5): e0177113.
- 2 Hausdorff W & Hanage W. Interim results of an ecological experiment – Conjugate Vaccination against the pneumococcus and serotype replacement. Hum Vaccin Immunother. 2016;12(2):358-374.
- 3 Cohen R, Cohen J, Chalumeau M, et al. Impact of pneumococcal conjugate vaccines for children in high- and non-high income countries. Expert Rev Vaccines. 2017;16(6):625- 640.

- 4 Moore M, Link-Gelles R, Schaffner W, et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. *Lancet Infect Dis*. 2015;15(3):301-309.
- 5 Metcalf B, Gertz RE, Gladstone RA, et al. Strain features and distributions in pneumococci from children with invasive disease before and after 13-valent conjugate vaccine implementation in the USA. *Clin Microbiol Infect*. 2016;22(1):60.e9-60.e29.
- 6 Oligbu G, Collins S, Sheppard CL, et al. Childhood Deaths Attributable to Invasive Pneumococcal Disease in England and Wales, 2006–2014. *Clin Infect Dis*. 2017;65(2):308-314.
- 7 van Hoek, Andrews N, Waight PA, et al. Effect of Serotype on Focus and Mortality of Invasive Pneumococcal Disease: Coverage of Different Vaccines and Insight into Non- Vaccine Serotypes. *PlosOne*. 2012;7(7): e39150.
- 8 Stanek R, Norton N, Mufson M. A 32-Years Study of the Impact of Pneumococcal Vaccines on Invasive Streptococcus pneumoniae Disease. *Am J Med Sci*. 2016;352(6):563-573.
- 9 Harboe ZB, Thomsen RW, Riis A, et al. Pneumococcal Serotypes and Mortality following Invasive Pneumococcal Disease: A Population-Based Cohort Study. *PlosOne*. 2009;6(5): e1000081.
- 10 Tomczyk S, Lynfield R, Schaffner W, et al. Prevention of Antibiotic-Nonsusceptible Invasive Pneumococcal Disease With the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine. *Clin Infect Dis*. 2016;62(9):1119-1125.
- 11 Mendes RE, Hollingsworth RC, Costello A, et al. Noninvasive Streptococcus pneumoniae Serotypes Recovered from Hospitalized Adult Patients in the United States in 2009 to 2012. *Antimicrob Agents Chemother*. 2015;59(9):5595-5601.
- 12 Olarte L, Barson WJ, Lin PL, et al. Impact of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on pneumococcal meningitis in US children. *Clin Infect Dis*. 2015;61(5):767-775.
- 13 Thigpen MC, Whitney CG, Messonnier NE, et al. Bacterial Meningitis in the United States, 1998–2007. *NEJM*. 2011;364(21):2016-2025.
- 14 Centers for Disease Control and Prevention. Active Bacterial Core (ABCs) surveillance. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Atlanta, GA.
- 15 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. *Lancet Infect Dis*. 2018;18(4):441-451.
- 16 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.
- 17 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.
- 18 Pivlishi T. Impact of PCV13 on invasive pneumococcal disease (IPD) burden and the serotype distribution in the U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices. October 24th, 2018.
- 19 European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2016. Stockholm: ECDC; 2018.
- 20 Beall B, Chochua S, Gertz RE Jr, et al. A population-based descriptive atlas of invasive pneumococcal strains recovered within the U.S. during 2015-2016. *Front Microbiol*. 2018;19(9).
- 21 Pfizer Inc. NCT03828617 Study Design. Available at www.clinicaltrials.gov under the identifier NCT03828617.
- 22 Pfizer Inc. NCT03835975 Study Design. Available at www.clinicaltrials.gov under the identifier NCT03835975.
- 23 U.S. Food and Drug Administration. Breakthrough Therapy <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm405397.htm>
- 24 U.S. Food and Drug Administration. Fast Track <https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm>
- 25 Data on file. Pfizer Inc., New York, NY
- 26 Data on file. Pfizer Inc., New York, NY