



## La Comisión Europea aprueba la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente de Pfizer contra la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía en adultos

- **APEXXNAR® [vacuna antineumocócica conjugada polisacárida (20-valente, adsorbida)] es la primera vacuna antineumocócica conjugada para ayudar a proteger a los adultos de 18 años y mayores contra 20 serotipos responsables de la mayoría de los casos de la enfermedad invasiva y la neumonía neumocócica**

**Madrid, 16 de febrero de 2022.-** Pfizer Inc. (NYSE:PFE) ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha aprobado la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20) de la compañía, ratificando así la opinión favorable de la CHMP de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Esta vacuna se comercializará en la Unión Europea (UE) bajo el nombre comercial APEXXNAR®. La vacuna está aprobada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae* en individuos de 18 años y mayores. En España, el porcentaje de enfermedad neumocócica invasiva potencialmente prevenible por PCV20 es del 62% en adultos mayores de 65 años, según datos de 2019<sup>1</sup>.

"La autorización de la Comisión Europea de APEXXNAR® para adultos da continuidad al compromiso constante de Pfizer para ayudar a prevenir ciertas enfermedades respiratorias infecciosas potencialmente graves, incluida la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía neumocócica", ha señalado **Nanette Cocero, Presidenta Global de Pfizer Vacunas**. "APEXXNAR® ayuda a proteger contra los 20 serotipos incluidos en la vacuna, y la aprobación de hoy ofrece a los adultos, a través de una sola dosis, la protección de serotipos más amplia de cualquier vacuna antineumocócica conjugada disponible en Europa".

La autorización de hoy sigue a la reciente opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA [anunciada](#) el 17 de diciembre de 2021. La autorización es válida en los 27 estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega. La EMA había [aceptado previamente la revisión](#) de la Solicitud de Autorización de Comercialización (MAA) de Pfizer para la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en febrero de 2021.

La autorización de APEXXNAR® por parte de la EMA, se basa en la evidencia de un programa clínico en adultos, incluidos los ensayos Fase 1 y 2, y tres ensayos Fase 3 ([NCT03760146](#), [NCT03828617](#) y [NCT03835975](#)) que describen la seguridad y evalúan la inmunogenicidad de la vacuna. Más de 6.000 adultos de 18 años y mayores participaron en los tres ensayos Fase 3, incluidos adultos de 65 años y mayores. La población evaluada incluyó adultos con condiciones médicas crónicas estables, adultos sin vacunación antineumocócica previa y adultos con antecedentes de vacunación antineumocócica previa.

## Sobre PCV20

PCV20, conocida como APEXXNAR® en la UE y PREVNAR 20™ en Estados Unidos, es la vacuna antineumocócica conjugada de siguiente generación de Pfizer que incluye polisacáridos capsulares conjugados para los 13 serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F) ya incluidos en PREVENAR 13® (Vacuna antineumocócica conjugada 13-valente [proteína transportadora CRM<sub>197</sub>]), conocida como PREVNAR 13® en Estados Unidos. La vacuna también contiene polisacáridos capsulares conjugados para siete serotipos adicionales (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F y 33F) que causan enfermedad neumocócica invasiva (ENI),<sup>2,3,4,5,6</sup> y que se han asociado con altas tasas de mortalidad,<sup>7,8,9,10</sup> resistencia a antimicrobianos,<sup>11,12,13</sup> y/o meningitis.<sup>14,15</sup> APEXXNAR® contiene la cobertura de serotipos más amplia de cualquier vacuna conjugada disponible y ayuda a proteger contra los 20 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna<sup>1</sup>.

El 8 de junio de 2021, Pfizer anunció que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) aprobó PREVNAR 20, que es el nombre comercial de PCV20 en Estados Unidos, para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía en adultos de 18 años y mayores. Pfizer ha presentado recientemente a la FDA una solicitud de licencia suplementaria de productos biológicos para incluir datos en la información de prescripción de PREVNAR 20 para adultos de 18 años y mayores con respecto a la [coadministración de PREVNAR 20 con una vacuna contra la gripe](#).

Se espera que los resultados de los estudios Fase 3 de la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en población pediátrica se hagan públicos en la segunda mitad de 2022 y, de ser positivos, representarían la base de posibles presentaciones regulatorias ante la FDA y la EMA a finales de este año.

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

### Pfizer Comunicación

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

### Atrevia

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

<sup>1</sup> de Miguel S, Domenech M, González-Camacho F, et al. Nationwide Trends of Invasive Pneumococcal Disease in Spain From 2009 Through 2019 in Children and Adults During the Pneumococcal Conjugate Vaccine Era. *Clin Infect Dis*. 2021;73(11):e3778-e3787. doi:10.1093/cid/ciaa1483

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

- 
- 10 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): e 1000081.
- 11 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.
- 12 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.
- 13 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.
- 14 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.
- 15 Thigpen MC, Whitney CG, Messonnier NE, et al. Bacterial Meningitis in the United States, 1998–2007. *NEJM*. 2011;364(21):2016-2025.