



## La FDA de Estados Unidos aprueba PREVNAR 20<sup>®</sup>, la vacuna antineumocócica conjugada 20valente de Pfizer para lactantes y niños

- PREVNAR 20 ofrece la cobertura de serotipos más amplia de todas las vacunas antineumocócicas conjugadas pediátricas, lo que ayuda a proteger frente a los 20 serotipos que contiene la vacuna
- PREVNAR 20 se basa en PREVNAR 13<sup>®</sup> e incluye siete serotipos adicionales que se ha demostrado que están asociados con resistencia a los antibióticos, mayor gravedad de la enfermedad, potencial invasivo y prevalencia en los casos de enfermedad neumocócica pediátrica<sup>1</sup>
- Esta aprobación supone un avance más en la cartera de vacunas antineumocócicas pediátricas de Pfizer y se basa en más de 20 años de liderazgo, legado e innovación que atesora la compañía en el desarrollo de vacunas antineumocócicas conjugadas

**Nueva York, 9 de mayo de 2023.**- Pfizer Inc. (NYSE: PFE) ha anunciado que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado PREVNAR 20<sup>®</sup> (vacuna conjugada antineumocócica 20-valente) para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva (ENI) causada por los 20 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) contenidos en la vacuna en lactantes y niños de seis semanas a 17 años de edad, y para la prevención de la otitis media en niños de seis semanas a cinco años de edad causada por los siete serotipos originales contenidos en PREVNAR<sup>®</sup>.

*"La aprobación de la FDA de nuestra vacuna, PREVNAR 20, permite ofrecer a los padres la capacidad de ayudar a proteger a sus hijos frente 20 serotipos de neumococo en circulación, que representan la mayor parte de la enfermedad neumocócica en lactantes y niños en Estados Unidos<sup>1,2"</sup>, ha señalado **Annaliesa Anderson, vicepresidenta senior y directora científica y de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer**. "Esta importante aprobación de PREVNAR 20 se basa en más de 20 años de impacto en vida real con PREVNAR y PREVNAR 13, que respaldan la seguridad y efectividad de estas vacunas y destacan el liderazgo de Pfizer en el desarrollo de vacunas antineumocócicas conjugadas innovadoras que ayudan a proteger a los niños y sus familias de infecciones potencialmente mortales. Queremos dar las gracias a las familias y a los investigadores clínicos que han participado en esta investigación y a nuestros colegas que han trabajado incansablemente para desarrollar esta vacuna revolucionaria", ha añadido.*

En Estados Unidos, la carga de enfermedad atribuible a los serotipos no incluidos en las vacunas antineumocócicas conjugadas (PCV) actualmente aprobadas<sup>1</sup> sigue siendo considerable.



PREVNAR 20 se basa en la vacuna aprobada PREVNAR 13 de Pfizer e incluye siete serotipos adicionales (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F y 33F) que han mostrado estar asociados con resistencia a los antibióticos, mayor gravedad de la enfermedad, potencial invasivo y prevalencia en los casos de enfermedad neumocócica pediátrica<sup>1</sup>. Además, los datos muestran que los siete serotipos adicionales incluidos en PREVNAR 20 se encuentran entre algunos de los serotipos más comunes que causan ENI pediátrica en países como Estados Unidos, donde existen programas de vacunación antineumocócica. Un estudio demostró que los siete serotipos adicionales por sí solos representan aproximadamente el 37% de los casos de ENI en niños estadounidenses menores de cinco años<sup>1</sup>.

*“Con la aprobación de PREVNAR 20 para la indicación pediátrica, ahora contamos con una vacuna ampliada para ayudar a brindar a los lactantes y niños la protección de serotipos más amplia en una vacuna antineumocócica conjugada, ayudando a proteger frente a los 20 serotipos presentes en la vacuna, que incluye los serotipos específicos responsables de una carga de enfermedad significativa en niños menores de cinco años”, comenta el **Dr. Sheldon Kaplan, jefe de la División de Enfermedades Infecciosas del Departamento de Pediatría del Baylor College of Medicine y jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Texas Children's Hospital.** “Estamos encantados con esta aprobación, ya que significa un nuevo capítulo en la vacunación antineumocócica conjugada pediátrica. Según los resultados en vida real que hemos observado con PREVNAR 13, PREVNAR 20 tiene el potencial de reducir en gran medida la sustancial carga de enfermedad neumocócica residual entre lactantes y niños de Estados Unidos y ayuda a protegerlos frente a esta enfermedad potencialmente grave”, añade el **Dr. Kaplan.***

La decisión de la FDA se basa en los resultados de los programas de ensayos clínicos Fase 2 y Fase 3 para la indicación pediátrica de PREVNAR 20. Tres estudios pediátricos Fase 3 contribuyeron a los datos sobre seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de PREVNAR 20, incluyendo los resultados positivos previamente anunciados, resultados de primera línea del estudio pivotal Fase 3 de Estados Unidos (NCT04382326). Otros datos positivos de un estudio Fase 2 de prueba de concepto (NCT03512288) que evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de PREVNAR 20 también respaldaron la decisión de la FDA.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos se compromete a tomar medidas lo antes posible sobre las nuevas vacunas tras la aprobación de la FDA. La próxima reunión del ACIP programada regularmente tendrá lugar el 21 y 22 de junio de 2023.

### **Acerca de la revisión regulatoria de la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PREVNAR 20)**

La FDA otorgó a PREVNAR 20 la designación de terapia innovadora en agosto de 2020 para la indicación pediátrica de la enfermedad neumocócica invasiva (ENI). La designación de terapia innovadora está diseñada para acelerar el desarrollo y la revisión de medicamentos y vacunas destinados a tratar o prevenir afecciones graves y la evidencia clínica preliminar indica que el medicamento o la vacuna pueden demostrar una mejora sustancial sobre la terapia disponible en uno o varios desenlaces clínicamente significativos<sup>3</sup>. Los medicamentos y las vacunas que reciben la designación de terapia innovadora son elegibles para todas las características de la designación Fast Track de la FDA, que pueden incluir 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<sup>4</sup>.

En agosto de 2022, Pfizer anunció resultados positivos de su estudio pivotal Fase 3 en bebés de Estados Unidos (NCT04382326) y, en enero de 2023, la FDA aceptó para revisión prioritaria una solicitud de licencia complementaria de producto biológico (BLA, por sus siglas en inglés) para PREVNAV 20 para la prevención de ENI para la indicación pediátrica.

En septiembre de 2022 se anunciaron resultados positivos adicionales del estudio Fase 3 que Pfizer ha llevado a cabo en bebés de la Unión Europea (NCT04546425). En noviembre de 2022, Pfizer presentó la indicación pediátrica candidata a vacuna antineumocócica conjugada 20-valente a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

### **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 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 / 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)

---

1. Senders, S., et al. (2021, 1 de octubre). Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada 20valente en lactantes sanos en los Estados Unidos. La revista de enfermedades infecciosas pediátricas. Recuperado el 3 de marzo de 2023 de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8443440/>

2. Gierke, R. (2022, 24 de febrero). Epidemiología actual de la enfermedad neumocócica y cobertura de la vacuna neumocócica entre los niños, Estados Unidos. Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Recuperado el 3 de marzo de 2023 de <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/114840>

3 Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Terapia innovadora <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm405397.htm>

4. Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Vía rápida <https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm>