



APEXXNAR[®]▼, vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20) de Pfizer, ya disponible en España para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía neumocócica en adultos mayores de 18 años

- **La nueva vacuna incluye 20 serotipos que actualmente son responsables del 70% de las neumonías neumocócicas que requieren hospitalización en adultos en España¹**
- **Según los expertos, en España, la neumonía neumocócica es una enfermedad con alta prevalencia y los grupos poblacionales más afectados son los niños pequeños, las personas entre 60 y 65 años o mayores, y pacientes inmunodeprimidos o con determinadas patologías crónicas¹**
- **El compromiso de Pfizer con la prevención de la enfermedad neumocócica cuenta con una historia de 20 años que han transcurrido desde que la compañía desarrolló la primera vacuna antineumocócica conjugada hasta hoy, que la compañía anuncia la disponibilidad de APEXXNAR[®] en España**

Madrid, 20 de septiembre de 2022.- APEXXNAR[®]▼, vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20) de Pfizer, ya está disponible en España para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía neumocócica causadas por 20 serotipos de la bacteria *Streptococcus pneumoniae* en adultos mayores de 18 años. APEXXNAR[®] se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La nueva vacuna incluye el mayor número de serotipos causantes de enfermedad neumocócica, más que cualquier otra vacuna antineumocócica conjugada disponible. En concreto, incluye 20 serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F) que actualmente son responsables del 70% de las neumonías neumocócicas que requieren hospitalización en adultos en España¹.

La vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20) de Pfizer incluye conjugados de polisacáridos capsulares para los 13 serotipos ya incluidos en PREVENAR 13[®] (vacuna antineumocócica conjugada de polisacáridos [13-valente, adsorbida]) y contiene además conjugados de polisacáridos capsulares para siete serotipos adicionales que causan la enfermedad neumocócica invasiva (ENI)^{2,3,4,5,6} y se han asociado con altas tasas de letalidad^{7,8,9,10}, resistencia a los antibióticos^{11,12}, y/o meningitis^{13,14}. Se espera que, al igual que ocurre con PREVENAR 13[®], PCV20 induzca memoria inmunológica y ayude a brindar protección contra la enfermedad neumocócica, incluida la neumonía no bacteriémica, particularmente en adultos mayores.



[twitter/pfizer_spain](https://twitter.com/pfizer_spain)

[YouTube youtube/user/pfizerspain](https://www.youtube.com/user/pfizerspain)

[Pfizer www.pfizer.es](https://www.pfizer.es)

1

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Las vacunas deben utilizarse según las recomendaciones oficiales

“Esta vacuna ofrece una protección adicional mayor para pacientes mayores y con enfermedades crónicas al incluir en su composición 7 serotipos nuevos que no se encuentran en la vacuna antineumocócica conjugada trecevalente. Con esta vacuna protegemos a un 70% de los afectados por neumonía neumocócica¹”, ha indicado la **Dra. Isabel Jimeno, médico de Atención Primaria y responsable del Grupo de Vacunas de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)**, durante la presentación en rueda de prensa.

En la misma línea, el **Prof. Ángel Gil, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid**, ha destacado que el serotipo 8 incluido en la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20) es el serotipo más frecuente en la enfermedad neumocócica invasiva del adulto en España¹⁵, “por lo que todas las herramientas que lleguen para ampliar la protección frente a la neumonía neumocócica son bienvenidas”, como ha reconocido. Además, el **Prof. Gil** ha señalado que PCV20 incluye los serotipos causantes del 92% de todos los casos producidos por cepas de neumococo asociados a resistencias a antibióticos, concretamente las cefalosporinas¹⁶.

Una de las principales causas de muerte prevenibles por vacunación

Considerada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un importante problema de salud mundial¹⁷, la enfermedad neumocócica es una de las principales causas de muerte prevenible por vacunación en todo el mundo^{18,19}. A nivel global, se estima que la neumonía neumocócica causa alrededor de 500.000 muertes y 30 millones de episodios en adultos mayores anualmente²⁰.

“En efecto, la neumonía neumocócica es una enfermedad grave que en numerosas ocasiones requiere la hospitalización del paciente, su ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), e incluso en alrededor del 8% de los casos el paciente fallece²⁰”, apunta el **Prof. Ángel Gil**, que señala, asimismo que “la vacunación reduce la posibilidad de ingreso hospitalario y, por ende, las complicaciones de la enfermedad²⁰”.

Por su parte, la **Dra. Isabel Jimeno** concreta que la neumonía neumocócica es una enfermedad con alta relevancia en España, y que los grupos poblacionales más afectados por esta infección son los niños pequeños, las personas de 60-65 años o mayores, y aquellos que padecen alguna enfermedad que afecte a su sistema inmune (inmunodeprimidos), pacientes oncológicos, con VIH, pacientes trasplantados o pacientes con determinadas patologías crónicas como diabetes, EPOC, enfermedad cardiovascular, alcoholismo o tabaquismo¹.

“Para estas personas mayores de 60-65 años y para los pacientes con patologías crónicas, la protección frente a la infección neumocócica es fundamental, no solo por la mortalidad asociada a esta patología, sino que en el caso de pacientes con patologías crónicas que ingresan por neumonía neumocócica, su calidad de vida se ve afectada y disminuida”, afirma la experta.

De igual modo, el **Dr. Federico Martín, jefe del Servicio de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago y coordinador del Grupo Neumoexpertos en Prevención**, apunta que la vacunación a lo largo de toda la vida tiene que poner más acento en la protección del adulto, porque, según expone, “evitar enfermedad es también mejorar la cantidad y la calidad de vida del vacunado. Por eso, esta nueva vacuna frente a la neumonía, junto con otras vacunas recomendadas en el adulto, debería formar parte del estilo de vida saludable del adulto”.



Asimismo, el especialista ha explicado que la pandemia ha puesto en perspectiva la gravedad de la neumonía en el adulto, y también el papel de las vacunas en su prevención. “Antes del COVID, la neumonía neumocócica era la forma más frecuente y más grave de neumonía en el adulto, y ahora tenemos una vacuna cuyo potencial preventivo puede ayudarnos a acabar con esta enfermedad. Esta nueva vacuna 20-valente parte de lo demostrado por sus predecesoras, las vacunas de 7 y 13 serotipos”, detalla.

[20 años comprometidos con la prevención de la enfermedad neumocócica](#)

Tal y como ha asegurado **Cristina Méndez, directora médica de Vacunas de Pfizer para el Sur de Europa**, el compromiso de Pfizer con la prevención de la enfermedad neumocócica cuenta con una historia de 20 años, dos décadas que han transcurrido desde que la compañía desarrolló la primera vacuna antineumocócica conjugada, en la cual se han basado para desarrollar vacunas con mayor cobertura de serotipos, hasta llegar a los 20 serotipos que incluye la última vacuna aprobada disponible ya en España.

“Pero nuestro compromiso no acaba aquí. Las enfermedades infecciosas respiratorias son la cuarta causa de muerte a nivel mundial. Por eso, desde Pfizer decidimos apostar por esta área de innovación de tan alto impacto en la sociedad a través del desarrollo de vacunas frente a enfermedades infecciosas como la enfermedad neumocócica y también para combatir la enfermedad meningocócica, la enfermedad producida por el virus respiratorio sincitial o el SARS-CoV-2”, explica **Cristina Méndez**, que añade que desde Pfizer seguirán apostando por aplicar las tecnologías más innovadoras para desarrollar sus vacunas.

“Tenemos una amplia experiencia en vacunas conjugadas, sobre las que seguimos trabajando, así como en vacunas proteicas recombinantes y el ejemplo más reciente en lo que a tecnología innovadora se refiere lo encontramos en la vacuna frente a la COVID-19, realizada con tecnología de mRNA, que no se había utilizado hasta la fecha. Aparte de seguir comprometidos con la vacunación frente a las enfermedades neumocócica, meningocócica y la COVID-19, actualmente estamos desarrollando vacunas frente al virus respiratorio sincitial y Streptococcus del grupo B, tanto para adultos como materno-infantil, y frente a la gripe, todo ello para poder seguir creando un impacto positivo en la sociedad”, concluye la directora médica de Vacunas de Pfizer para el Sur de Europa.

[Sobre el programa clínico de Fase 3 para adultos de Pfizer para PCV20](#)

El programa clínico de Fase 3 para adultos de Pfizer para PCV20 incluyó tres ensayos clínicos (NCT03760146, NCT03828617 y NCT03835975) que evaluaron la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna candidata para respaldar el uso para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía neumocócica en adultos de 18 años o mayores^{21,22,23}. En estos tres ensayos han participado más de 6000 adultos, incluidas poblaciones de adultos sin vacunación antineumocócica previa y adultos con 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 CRM₁₉₇]), 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), y que se han asociado con altas tasas de mortalidad, resistencia a antimicrobianos, y/o meningitis. 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.

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

Pfizer Comunicación

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

Atrevia

Laura Parras / Miguel Couto / Javier Giner – 91 564 07 25
lparras@atrevia.com / mcouto@atrevia.com / jginer@atrevia.com

¹ Torres A, Menéndez R, España PP, et al. The Evolution and Distribution of Pneumococcal Serotypes in Adults Hospitalized With Community-Acquired Pneumonia in Spain Using a Serotype-Specific Urinary Antigen Detection Test: The CAPA Study, 2011-2018. *Clin Infect Dis*. 2021;73(6):1075-85

² Balsells 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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 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.

¹² 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.

¹³ 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.



[twitter/pfizer_spain](https://twitter.com/pfizer_spain)

[youtube/user/pfizerspain](https://youtube.com/user/pfizerspain)

www.pfizer.es

4

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Las vacunas deben utilizarse según las recomendaciones oficiales

-
- ¹⁴ Thigpen MC, Whitney CG, Messonnier NE, et al. Bacterial meningitis in the United States, 1998–2007. *N Engl J Med*. 2011;364(21):2016-2025.
- ¹⁵ 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
- ¹⁵ 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
- ¹⁶ Effect of pneumococcal conjugate vaccines and SARS-CoV-2 on antimicrobial resistance and the emergence of *Streptococcus pneumoniae* serotypes with reduced susceptibility in Spain, 2004–20: a national surveillance study. Julio Sempere, Beatriz López, [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(22\)00127-6](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(22)00127-6)
- ¹⁷ World Health Organization (WHO). Pneumococcal disease. <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/pneumococcal-disease>.
- ¹⁸ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). In: Hamborsky J, Kroger A, Wolfe C, eds. *Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases (The Pink Book)*. 13th ed. 2015;17:279-296. Available at: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>.
- ¹⁹ World Health Organization (WHO). Global immunization data. Published July 2014. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/global_immunization_data.pdf.
- ²⁰ GBD 2016 Lower Respiratory Infections Collaborators. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of lower respiratory infections in 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis*. 2018 Nov; 18(11): 1191–1210.
- ²⁰ Gil-Prieto R, Pascual-García R, Walter S, Álvaro-Meca A, Gil-De-Miguel Á. Risk of hospitalization due to pneumococcal disease in adults in Spain. The CORIENNE study. *Hum Vaccin Immunother*. 2016 Jul 2;12(7):1900-5. doi: 10.1080/21645515.2016.1143577
- ²¹ Pfizer Inc. NCT03760146 Study Design. Available at www.clinicaltrials.gov under the identifier NCT03760146.
- ²² Pfizer Inc. NCT03828617 Study Design. Available at www.clinicaltrials.gov under the identifier NCT03828617.
- ²³ Pfizer Inc. NCT03835975 Study Design. Available at www.clinicaltrials.gov under the identifier NCT03835975.