



La FDA aprueba Prevnar 20™, la vacuna antineumocócica 20-valente de Pfizer para adultos de 18 años y mayores

- **Primera aprobación de una vacuna conjugada que ayuda a proteger contra 20 serotipos responsables de la mayoría de las enfermedades neumocócicas invasivas y neumonía,^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7} incluidos los siete serotipos responsables del 40% de los casos de enfermedad neumocócica y de muertes asociadas a esta patología en Estados Unidos**
- **Prevnar 20 ayuda a proteger contra más serotipos de la enfermedad neumocócica que cualquier otra vacuna conjugada**
- **Desarrollada sobre el legado de más de 20 años de innovación y desarrollo de vacunas antineumocócicas conjugadas en Pfizer**

Madrid, 10 de junio de 2021.- Pfizer ha anunciado que la FDA ha aprobado PREVNAR 20™ (Vacuna conjugada antineumocócica 20-valente) para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva y neumonía causada por los 20 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) en adultos de 18 años y mayores. Tras la aprobación de la FDA, se espera que el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) se reúna en octubre para debatir y actualizar las recomendaciones sobre el uso seguro y adecuado de las vacunas antineumocócicas en adultos.

PREVNAR 20 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 conjugada antineumocócica 13-valente [Proteína CRM₁₉₇ de la Difteria]). 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),^{8, 9, 10, 11, 12} y que se han asociado a altas tasas de mortalidad,^{13, 14, 15, 16} resistencia a los antibióticos,^{4, 17, 18} y/o meningitis.^{19,20}

"La aprobación de PREVNAR 20 supone un importante paso adelante en nuestra lucha continua para ayudar a abordar la carga de enfermedad neumocócica, incluida la neumonía en adultos, y amplía la protección global contra más serotipos causantes de enfermedades que cualquier otra vacuna antineumocócica conjugada", ha señalado la **doctora Kathrin U. Jansen, vicepresidenta senior y directora de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer**. "Con una sola inyección, PREVNAR 20 proporciona a los adultos una protección fuerte

y significativa contra los serotipos responsables de la mayoría de las enfermedades neumocócicas que circulan en todo el mundo".

En Estados Unidos, más de la mitad de los casos de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) -que incluyen bacteriemia y meningitis- en adultos de 65 años en adelante se deben a los 20 serotipos incluidos en PREVNAR 20.²¹ Se calcula que estos 20 serotipos causan en Estados Unidos hasta 250.000 casos de ENI (incluyendo bacteriemia y meningitis) y neumonía adquirida en la comunidad y más de 10.000 muertes en adultos de 18 años en adelante.²² En general, los siete serotipos adicionales de PREVNAR 20 son responsables de aproximadamente el 40% de todos los casos de enfermedad neumocócica y muertes por esta patología en los Estados Unidos.²³

"La vacunación en adultos desempeña un papel fundamental en la protección de nuestra salud y bienestar, especialmente a medida que envejecemos y nuestro sistema inmunitario empieza a debilitarse de forma natural", ha declarado la **doctora Jane Barratt, secretaria general de la Federación Internacional sobre el Envejecimiento (IFA)**. "Estamos encantados con la aprobación, ya que aborda una necesidad crítica de ampliar continuamente la cobertura para hacer frente a la carga cambiante de la enfermedad".

La decisión de la FDA se basa en los resultados del programa clínico de Pfizer en adultos, incluidos los ensayos de fase 1 y 2, y tres ensayos de fase 3 (NCT03760146, NCT03828617 y NCT03835975) que describen la seguridad y la evaluación de la inmunogenicidad de la vacuna. Más de 6.000 sujetos adultos de 18 años de edad y mayores participaron en los tres ensayos de fase 3, incluidos adultos de 65 años de edad y mayores, adultos no vacunados y adultos con vacunación antineumocócica previa.^{23, 24}

"PREVNAR 20 se desarrolla sobre la base del legado de Pfizer de más de dos décadas de experiencia en el desarrollo y suministro de vacunas antineumocócicas conjugadas innovadoras que han tenido un impacto tangible en la carga de la enfermedad en el mundo", ha expresado la **doctora Nanette Cocero, presidenta mundial de Pfizer Vacunas**. "Estamos encantados con esta aprobación, ya que fomenta nuestra misión de ampliar la protección contra los serotipos de bacterias causantes de enfermedades para ayudar a prevenir infecciones respiratorias potencialmente graves como la neumonía neumocócica durante todo el año".

Sobre la revisión regulatoria de la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente

El 20 de septiembre de 2018, Pfizer anunció que la Agencia Americana del Medicamento (FDA) concedió la designación de terapia innovadora a PREVNAR 20 para la prevención de enfermedad neumocócica invasiva y neumonía en adultos de 18 años y mayores. La designación de terapia innovadora está diseñada para acelerar el desarrollo y revisión de fármacos y vacunas destinados a tratar o prevenir enfermedades graves y los datos clínicos preliminares indican que el fármaco o la vacuna pueden demostrar una mejora sustancial con respecto a la terapia disponible en uno o varios criterios de valoración clínicamente significativos.²⁵ Los medicamentos y vacunas que reciben la designación de terapia innovadora pueden acogerse a todas las características de la designación de vía rápida 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.²⁶

La FDA concedió previamente la designación *Fast Track* (Vía Rápida) para PREVNAR 20 en septiembre de 2017 para su uso en adultos de 18 años y mayores.²⁷ El enfoque *Fast Track* de la FDA es un proceso diseñado para facilitar el desarrollo y acelerar la revisión de nuevos fármacos y vacunas destinados a tratar o prevenir enfermedades graves y que abordan una necesidad médica no cubierta.²⁵

El 26 de febrero de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aceptó para su revisión la solicitud de autorización de comercialización (MAA, por sus siglas en inglés) de Pfizer para la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente, presentada para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía causada por los serotipos de *S. pneumoniae* en la vacuna en adultos de 18 años de edad y mayores. El proceso de revisión formal por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA está actualmente en marcha.

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/ Laura González / Irene Fernández– 91 564 07 25
lparras@atrevia.com / lqdeartaza@atrevia.com / ifernandez@atrevia.com

AVISO DE DIVULGACIÓN

La información contenida en este comunicado es a fecha de 8 de junio de 2021. Pfizer no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado como resultado de nueva información o de acontecimientos o desarrollos futuros.

*Este comunicado contiene información prospectiva sobre PREVNAR 20™ (Vacuna conjugada antineumocócica 20-valente [proteína CRM197 de la difteria]), incluida la aprobación en los Estados Unidos y un MAA presentado en la Unión Europea para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía causada por los 20 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) en la vacuna en adultos de 18 años en adelante, y sus posibles beneficios, que implican riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos en dichas declaraciones. Los riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres relativas al éxito comercial de PREVNAR 20; las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad de cumplir los criterios de valoración clínicos previstos, las fechas de inicio y/o finalización de nuestros ensayos clínicos, las fechas de presentación reglamentaria, las fechas de aprobación reglamentaria y/o las fechas de lanzamiento, así como la posibilidad de que aparezcan nuevos datos clínicos desfavorables y nuevos análisis de los datos clínicos existentes; el riesgo de que los datos de los ensayos clínicos estén sujetos a diferentes interpretaciones y evaluaciones por parte de las autoridades reguladoras; si las autoridades reguladoras estarán satisfechas con el diseño y los resultados de nuestros estudios clínicos; si se puede presentar alguna solicitud de licencia biológica en cualquier otra jurisdicción para PREVNAR 20 para la prevención de enfermedades neumocócicas invasivas y neumonía en adultos de 18 años en adelante y en cualquier jurisdicción para cualquier otra indicación potencial; si se aprueba la solicitud de autorización de comercialización pendiente en la UE y si se aprueban otras solicitudes pendientes o presentadas por las autoridades reguladoras, lo que dependerá de numerosos factores, como la determinación de si los beneficios del producto superan los riesgos conocidos y la determinación de la eficacia del producto y, en caso de que se apruebe, si PREVNAR 20 tendrá éxito comercial; las decisiones de las autoridades reguladoras que afectan al etiquetado, los procesos de fabricación, la seguridad y/u otros asuntos que podrían afectar a la disponibilidad o el potencial comercial de PREVNAR 20; las incertidumbres relativas a la capacidad de obtener recomendaciones de los comités técnicos o consultivos sobre vacunas y otras*



autoridades de salud pública en relación con PREVNAR 20 y las incertidumbres relativas al impacto comercial de dichas recomendaciones; el impacto de COVID-19 en nuestro negocio, operaciones y resultados financieros; y la evolución de la competencia.

Puede encontrarse una descripción más detallada de los riesgos e incertidumbres en el Informe Anual de Pfizer en el Formulario 10-K para el año fiscal finalizado el 31 de diciembre de 2020 y en sus informes posteriores en el Formulario 10-Q, incluyendo las secciones de los mismos tituladas "Factores de riesgo" e "Información prospectiva y factores que pueden afectar a los resultados futuros", así como en sus informes posteriores en el Formulario 8-K, todos los cuales están archivados en la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos y disponibles en www.sec.gov y www.pfizer.com.

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Active Bacterial Core (ABCs) surveillance. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Atlanta, GA.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2016. Stockholm: ECDC; 2018.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Cohen R, Cohen J, Chalumeau M, et al. Impact of pneumococcal conjugate vaccines for children in high- and nonhigh income countries. *Expert Rev Vaccines*. 2017;16(6):625-640.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Thigpen MC, Whitney CG, Messonnier NE, et al. Bacterial Meningitis in the United States, 1998–2007. *NEJM*. 2011;364(21):2016-2025.

²¹ Grant L, Slack M, Theilacker C, et al. Coverage of Next Generational Pneumococcal Conjugate Vaccines for Invasive Pneumococcal Disease in Older Adults of High-Income Countries. Abstract No. ISP20-612. Presented at ISPPD-12, Toronto, June 21-25, 2020.



-
- ²² Perdrizet J, Chilson E, Wasserman M, et. al. Current and future pneumococcal conjugate vaccine serotype-specific burden in the United States adult population. Abstract No. ISP20-287 Presented at ISPPD-12, Toronto, June 21-25, 2020. Available at: <https://cslide.ctimeetingtech.com/isppd20/attendee/confcal/presentation/list?q=Perdrizet>
- ²³ Pfizer Inc. NCT03828617 Study Design. Available at www.clinicaltrials.gov under the identifier NCT03828617
- ²⁴ Pfizer Inc. NCT03835975 Study Design. Available at www.clinicaltrials.gov under the identifier NCT03835975
- ²⁵ U.S. Food and Drug Administration. Breakthrough Therapy <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm405397.htm>
- ²⁶ U.S. Food and Drug Administration. Fast Track <https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm>
- ²⁷ Data on file. Pfizer Inc., New York, NY