

Výsledky klinického hodnocení

Tento souhrn přináší výsledky pouze jednoho hodnocení. Výzkumní pracovníci se musí podívat na výsledky mnoha typů hodnocení, aby porozuměli, zda hodnocená vakcína funguje, jak funguje a zda je bezpečné ji předepisovat pacientům. Výsledky tohoto hodnocení se mohou lišit od výsledků jiných hodnocení, která výzkumní pracovníci posuzují.

Zadavatel: Pfizer Inc.

Hodnocená vakcína: 20valentní pneumokoková konjugovaná vakcína (s názvem 20vPnC neboli PF-06482077)

Číslo protokolu: B7471012

Kdy hodnocení

probíhalo: 9. září 2020 až 18. února 2023

Název tohoto hodnocení: Hodnocení ke zjištění, zda bylo podání 3 dávek vakcíny 20vPnC u zdravých kojenců bezpečné a zda vakcína 20vPnC vyvolala protilátkovou odpověď na bakterii zvanou *Streptococcus pneumoniae*

[Randomizovaná, dvojité zaslepená studie fáze 3 k vyhodnocení bezpečnosti a imunogenity 20-valentní pneumokokové konjugované vakcíny podávané v dávkovacím režimu 2 dávky pro kojence a 1 dávka pro batolata u zdravých dětí]

Datum této zprávy: 22. prosince 2022; 30. srpna 2023

– Děkujeme Vám. –

Pokud jste se Vy a Vaše dítě zúčastnili tohoto hodnocení, společnost Pfizer by Vám jako zadavatel ráda poděkovala za Vaši účast.

Tento souhrn popisuje výsledky hodnocení. Pokud máte jakékoli dotazy ohledně hodnocení či výsledků, obraťte se na lékaře nebo pracovníky pracoviště provádějícího hodnocení.

Proč bylo toto hodnocení uskutečněno?

Co je *Streptococcus pneumoniae*?

Streptococcus pneumoniae (známý také jako pneumokok nebo *S. pneumoniae*) je druh bakterie. *S. pneumoniae* má více než 100 typů, ale pouze několik z nich je původcem závažných onemocnění.

S. pneumoniae může způsobit infekce plic, mozkových blan, krve nebo uší. Tyto infekce mohou být u malých dětí závažné.

Co je 20valentní pneumokoková konjugovaná vakcína (20vPnC)?

Vakcína 20vPnC je vakcína ve formě injekce, která byla testována v tomto hodnocení. Výzkumní pracovníci se domnívají, že vakcína 20vPnC může pomoci jako prevence proti 20 nejběžnějším typům bakterie *S. pneumoniae*, které způsobují infekci.

Vakcína může tělu pomoci zabránit vzniku infekce nebo onemocnění.

Po podání vakcíny si lidské tělo vytvoří protilátky, což jsou bílkoviny, které odrážejí infekce. To se označuje jako protilátková odpověď.

V tomto hodnocení byla porovnávána vakcína 20vPnC s 13valentní pneumokokovou konjugovanou vakcínou (13vPnC).

- Vakcína 13vPnC je známá také jako Prevnar 13[®] nebo Prevenar 13[®]. Je schválena ve Spojených státech, Evropě a mnoha dalších zemích k prevenci onemocnění způsobovaných bakterií *S. pneumoniae* u dětí a dospělých. Vakcínu 13vPnC tvoří 13 složek (neboli komponent), které zabraňují chorobám způsobeným 13 typy bakterie *S. pneumoniae*.

- Vakcína 20vPnC obsahuje tytéž složky jako vakcína 13vPnC. Ale navíc obsahuje vakcína 20vPnC 7 složek, které ochranu ještě rozšiřují proti 7 dalším typům bakterie *S. pneumoniae*.

Co bylo účelem tohoto hodnocení?

Toto hodnocení mělo 2 kohorty (neboli skupiny lidí):

Skupina A	Účastníky v této skupině byli zdraví kojenci z Evropy a Austrálie. Skupina A se nazývá také „primární populace hodnocení“.
Skupina B	Účastníky v této skupině byli zdraví kojenci z Ruska.

Skupina A byla na počet účastníků mnohem větší než skupina B.

Hlavními cíli tohoto hodnocení bylo toto:

- **Pro skupinu A i B:**

Cílem tohoto hodnocení bylo zjistit, zda je vakcína 20vPnC při podání ve 3 dávkách pro účastníky (zdravé kojence) bezpečná.

- **Pro skupinu A:** Výzkumní pracovníci chtěli zjistit, zda vakcína 20vPnC vyvolává protilátkovou odpověď na bakterii *S. pneumoniae*, která je srovnatelná s odpovědí pozorovanou u vakcíny 13vPnC.
- **Pro skupinu B:** Výzkumní pracovníci chtěli změřit protilátkovou odpověď na bakterii *S. pneumoniae* u účastníků, kteří dostali vakcínu 20vPnC, a u účastníků, kteří dostali vakcínu 13vPnC. Kvůli malému počtu účastníků ve skupině B nebylo provedeno statistické porovnání.

Výsledky každé skupiny jsou v tomto shrnutí popsány zvlášť.

Výzkumní pracovníci chtěli zjistit toto:

Pro skupinu A:

1. Měli kojenci, kteří dostali 3 dávky vakcíny 20vPnC, na hodnocenou vakcínu protilátkovou odpověď, jež se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u těch, kteří dostali 3 dávky vakcíny 13vPnC?
2. Byl procentuální podíl kojenců se specifickým množstvím protilátek na hodnocenou vakcínu po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC v rozmezí považovaném za srovnatelné s procentuálním podílem kojenců po podání 2. dávky vakcíny 13vPnC?
3. Měli kojenci, kteří dostali 2 dávky vakcíny 20vPnC, na hodnocenou vakcínu protilátkovou odpověď, jež se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u těch, kteří dostali 2 dávky vakcíny 13vPnC?
4. Měli kojenci, kteří s vakcínou 20vPnC dostali běžné vakcíny, na tyto běžné vakcíny protilátkovou odpověď, jež se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u těch, kteří dostali běžné vakcíny s vakcínou 13vPnC?

Pro skupinu B:

5. Jaká byla protilátková odpověď po podání 3 dávek vakcíny 20vPnC nebo 3 dávek vakcíny 13vPnC?
6. Jaká byla protilátková odpověď po podání 2 dávek vakcíny 20vPnC nebo 2 dávek vakcíny 13vPnC?
7. U jakého procentuálního podílu kojenců bylo po 2. dávce vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC zjištěno specifické množství protilátek?

Pro skupinu A i B:

8. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytlo zarudnutí, otok nebo bolest v místě vpichu po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC?
 9. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytla horečka, nechutenství, malátnost nebo podrážděnost po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC?
 10. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytl nějaký zdravotní problém kdykoli od podání 1. dávky do 1 měsíce po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC?
 11. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytl nějaký zdravotní problém kdykoli od podání 3. dávky do 1 měsíce po podání 3. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC?
 12. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytl během hodnocení závažný zdravotní problém?
 13. U jakého procentuálního podílu kojenců byl v průběhu hodnocení diagnostikován nový dlouhodobý zdravotní problém?
-

Co se v průběhu hodnocení odehrávalo?

Jak bylo hodnocení provedeno?

Hodnocené vakcíny – pro skupinu A a B

Kojenci dostávali vakcínu 20vPnC, nebo 13vPnC. Ve všech 3 dávkách dostali vždy stejnou hodnocenou vakcínu (20vPnC, nebo 13vPnC).

- Výzkumní pracovníci testovali vakcínu 20vPnC na skupině kojenců. Poté porovnávali výsledky kojenců, jimž byla podávána vakcína 20vPnC, s výsledky druhé skupiny kojenců, jimž byla podávána vakcína 13vPnC.
- Kojenci byli náhodně zařazeni k vakcinaci do 1 ze 2 skupin. Ani rodiče či opatrovníci kojenců, ani výzkumní pracovníci nevěděli, kterou hodnocenou vakcínu (20vPnC, nebo 13vPnC) kojenci během hodnocení dostávali. Takové hodnocení je označováno jako „dvojitě zaslepené“.

Běžné nebo doporučené vakcíny

Skupiny A i B:

S každou ze 3 dávek vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC dostali kojenci také dávku běžné vakcíny. Jedná se o tuto běžnou kombinovanou vakcínu, která cílí na tyto hlavní bakterie a viry:

- záškrt, tetanus a černý kašel (DTaP),
- virus hepatitidy B, infekčního zánětu jater (HBV),
- virus dětské obrny (IPV),
- Haemophilus influenzae typu b (Hib), bakterii vyvolávající záněty dýchacích cest.

Skupina A:

Se 3. dávkou vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC dostali kojenci také dávku běžných vakcín, pokud to tak doporučují místní pokyny nebo pokyny konkrétní země. Jedná se o tyto běžné vakcíny, které cílí na tyto hlavní bakterie:

- spalničky, příušnice a zarděnky (MMR),
- plané neštovice.

Skupina B:

Kojenci v této skupině mohli mimo toto hodnocení dostat běžné vakcíny MMR a proti planým neštovicím, jak doporučují pokyny v Rusku.

Návštěvy hodnocení

Skupiny A i B:

Na každé návštěvě byli rodiče či opatrovníci dotazováni, jak se kojenci daří.

Na 3., 4. a 5. návštěvě byly odebrány vzorky krve.

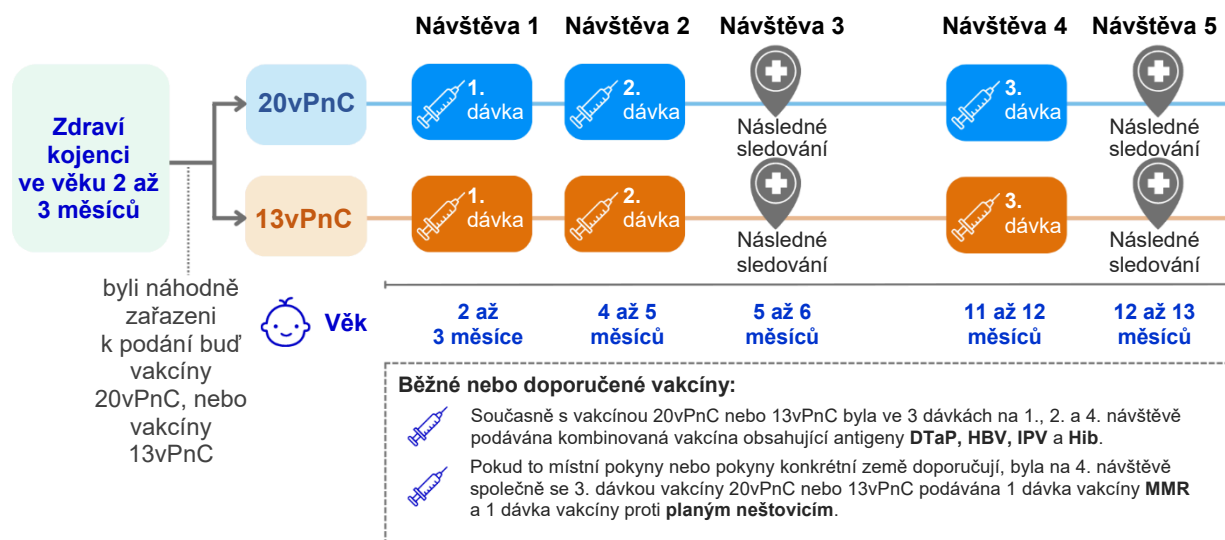
Skupina A:

Některým kojencům byly vzorky krve odebrány také na 1. a 2. návštěvě.

Na obrázcích níže je vidět, co se ve **skupině A** (obrázek 1) a ve **skupině B** (obrázek 2) odehrávalo.

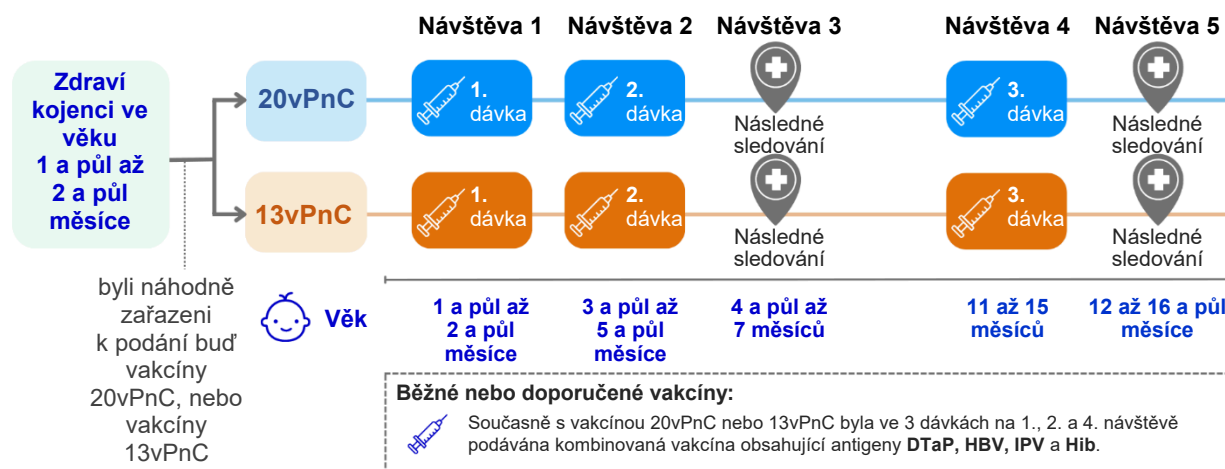
Skupina A:

Obrázek 1. Co se v průběhu hodnocení odehrávalo ve skupině A?



Skupina B:

Obrázek 2. Co se v průběhu hodnocení odehrávalo ve skupině B?



Kde se toto hodnocení uskutečnilo?

Zadavatel toto hodnocení uskutečnil:

- v 59 lokalitách v Evropě a Austrálii – v případě skupiny A;
- ve 4 lokalitách v Rusku – v případě skupiny B.

Kdy se toto hodnocení uskutečnilo?

Pro kojence ze skupiny A v Evropě a Austrálii začalo hodnocení 9. září 2020 a skončilo 22. dubna 2022.

Pro kojence ze skupiny B v Rusku začalo hodnocení 30. listopadu 2021 a skončilo 18. února 2023.

Kdo se tohoto hodnocení účastnil?

Tohoto hodnocení se účastnili kojenci, kteří:

- se narodili v pozdějším než 36. týdnu těhotenství,
- při zařazení do tohoto hodnocení (do skupiny A) byli ve věku mezi 6 a 16 týdnů (neboli 42 a 112 dní),
- při zařazení do tohoto hodnocení (do skupiny B) byli ve věku mezi 6 a 10 týdnů (neboli 42 a 70 dní),
- byli zkoušejícími lékaři vyhodnoceni jako zdraví,
- před zařazením do tohoto hodnocení nedostali žádnou vakcínu proti bakterii *S. pneumoniae* ani konkrétní běžné vakcíny pro kojence (DaTP, HBV, IPV a Hib).

Skupina A:

Do hodnocení se zapojilo celkem 1 207 kojenců z Evropy a Austrálie. Celkem dostalo nejméně 1. dávku hodnocené vakcíny (20vPnC nebo 13vPnC) 1 204 kojenců a 3 kojenci hodnocenou vakcínu vůbec nedostali.

Z 1 204 kojenců, kteří dostali nejméně 1. dávku hodnocené vakcíny:

- bylo 610 (51 %) chlapců a 594 (49 %) dívek,
- průměrný věk kojenců v době podání 1. dávky byl 69 dnů.

Z 1 207 kojenců, kteří zahájili účast v tomto hodnocení:

- 1 173 (97 %) kojenců účast v hodnocení dokončilo,
- 34 (3 %) kojenců účast v hodnocení nedokončilo. Nejčastějším důvodem bylo rozhodnutí jejich rodičů či opatrovníků, že z hodnocení odstoupí ještě před jeho koncem.

Skupina B:

Do hodnocení se zapojilo celkem 51 kojenců z Ruska. Všichni dostali alespoň 1. dávku hodnocené vakcíny (20vPnC nebo 13vPnC).

- Z nich bylo 23 (45%) chlapců a 28 (55%) dívek.
- Průměrný věk kojenců v době podání 1. dávky byl 64 dnů.

Z 51 kojenců, kteří zahájili účast v tomto hodnocení:

- 47 (92%) kojenců účast v hodnocení dokončilo,
- 4 (8%) kojenců účast v hodnocení nedokončilo. Důvodem bylo toto:
 - Rodiče nebo opatrovníci 2 (4 %) kojenců (1 z každé vakcinační skupiny) se rozhodli, že jejich dítě ukončí svou účast v hodnocení předčasně.
 - Dva kojenci (4 %) (1 z každé vakcinační skupiny) již nesplňovali kritéria účasti v hodnocení.

Do skupiny B mělo být podle plánu zařazeno 60 kojenců, ale nábor do hodnocení byl ukončen ve chvíli, kdy do ní bylo zařazeno 51 kojenců. Důvodem byla nečekaná událost související s celosvětovou bezpečností. Tuto událost nezpůsobila pandemie covidu-19.

Jak dlouho hodnocení trvalo?

Skupina A:

Kojenci byli do hodnocení zapojeni po dobu přibližně 11 měsíců. Pracovištěm provádějícím hodnocení v Evropě a Austrálii trvalo dokončení přibližně 1 rok a 7 měsíců. To proto, že jednotliví kojenci zahajovali svou účast v hodnocení v různou dobu.

Skupina B:

Kojenci byli do hodnocení zapojeni po dobu přibližně 10 až 14 měsíců. Pracovištěm provádějícím hodnocení v Rusku trvalo dokončení přibližně 1 rok a 2 měsíce. To proto, že jednotliví kojenci zahajovali svou účast v hodnocení v různou dobu.

Skupiny A i B:

Když v dubnu 2022 proběhla poslední návštěva hodnocení u kojenců ze skupiny A v Evropě a Austrálii, začal zadavatel provádět testování protilátek a následně kontrolovat shromážděné informace. Poté vytvořil zprávu s výsledky. Souhrn této zprávy byl vytvořen v prosinci 2022. Tento dokument obsahuje souhrn této zprávy.

Když v únoru 2023 proběhla poslední návštěva hodnocení u kojenců ze skupiny B v Rusku, začal zadavatel kontrolovat nově shromážděné informace. Poté vytvořil zprávu s výsledky. Výsledky skupiny B byly v srpnu 2023 přidány k tomuto souhrnu.

Toto je souhrn zpráv pro skupiny A i B.

Jaké byly výsledky hodnocení?

Skupina A: Otázky 1 až 4

Odpovědi na otázky 1 až 3 níže získali výzkumní pracovníci tak, že ověřovali protilátkovou odpověď kojenců na 20 typů bakterie *S. pneumoniae*. Aby je získali, měřili výzkumní pracovníci množství protilátek proti těmto typům bakterie *S. pneumoniae*.

- V případě 13 složek obsažených ve vakcíně 20vPnC i ve vakcíně 13vPnC porovnávali výzkumní pracovníci množství protilátek proti 13 typům bakterie *S. pneumoniae* ve skupině s vakcínou 20vPnC oproti jejich množství ve skupině s vakcínou 13vPnC.
- Množství protilátek proti 7 dalším typům bakterie *S. pneumoniae* ve skupině s vakcínou 20vPnC porovnávali výzkumní pracovníci s nejnižším množstvím protilátek ze 13 typů bakterie *S. pneumoniae* ve skupině s vakcínou 13vPnC.

Protilátková odpověď mezi vakcinačními skupinami ve skupině A byla porovnávána ze statistického hlediska.

1. Měli kojenci, kteří dostali 3 dávky vakcíny 20vPnC, na hodnocenou vakcínu protilátkovou odpověď, jež se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u těch, kteří dostali 3 dávky vakcíny 13vPnC? – skupina A

Kojenci, kteří dostali všechny 3 dávky vakcíny 20vPnC, měli na téměř všech 20 typů bakterie *S. pneumoniae* protilátkovou odpověď, jež se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u kojenců, kteří dostali všechny 3 dávky vakcíny 13vPnC.

- Množství protilátek proti všem 13 typům bakterie *S. pneumoniae* s výjimkou 1 typu poté, co kojenci dostali 3 dávky vakcíny 20vPnC, bylo v rozmezí považovaném za srovnatelné s množstvím u kojenců, kteří dostali 3 dávky vakcíny 13vPnC.

Poté, co kojenci dostali 3 dávky vakcíny 20vPnC, bylo množství protilátek proti 1 typu ze 13 typů bakterie *S. pneumoniae* mírně nižší než rozsah, který je považován za srovnatelný s množstvím u kojenců, kteří dostali 3 dávky vakcíny 13vPnC.

- Množství protilátek proti všem 7 dalším typům bakterie *S. pneumoniae* poté, co kojenci dostali 3 dávky vakcíny 20vPnC, bylo v rozmezí považovaném za srovnatelné s nejnižším množstvím ze 13 typů bakterie *S. pneumoniae* u kojenců, kteří dostali 3 dávky vakcíny 13vPnC.

**2. Byl procentuální podíl kojenců se specifickým množstvím protilátek na hodnocenou vakcínu po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC v rozmezí považovaném za srovnatelné s procentuálním podílem kojenců po podání 2. dávky vakcíny 13vPnC?
– skupina A**

Po podání 2. dávky (z celkových 3 dávek) vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC:

- Procentuální podíl kojenců se specifickým množstvím protilátek proti některým ze 13 typů bakterie *S. pneumoniae* byl po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC v rozmezí považovaném za srovnatelné s procentuálním podílem kojenců po podání 2. dávky vakcíny 13vPnC.
- U zbývajících ze 13 typů bakterie *S. pneumoniae* byl procentuální podíl kojenců se specifickým množstvím protilátek po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC nižší v porovnání s procentuálním podílem u kojenců po podání 2. dávky vakcíny 13vPnC.
- Procentuální podíl kojenců se specifickým množstvím protilátek proti většině ze 7 dalších typů bakterie *S. pneumoniae* byl po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC v rozmezí považovaném za srovnatelné s nejnižším množstvím ze 13 typů bakterie *S. pneumoniae* po podání 2. dávky vakcíny 13vPnC.

3. **Měli kojenci, kteří dostali 2 dávky vakcíny 20vPnC, na hodnocenou vakcínu protilátkovou odpověď, jež se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u těch, kteří dostali 2 dávky vakcíny 13vPnC? – skupina A**

Po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC (z celkových 3 dávek) byla protilátková odpověď na většinu z 20 typů bakterie *S. pneumoniae* v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u kojenců po podání 2. dávky (z celkových 3 dávek) vakcíny 13vPnC.

- Množství protilátek proti většině ze 13 typů bakterie *S. pneumoniae* poté, co kojenci dostali 2. dávku vakcíny 20vPnC, bylo v rozmezí považovaném za srovnatelné s množstvím u kojenců, kteří dostali 2. dávku vakcíny 13vPnC.
- Množství protilátek proti všem 7 dalším typům bakterie *S. pneumoniae* poté, co kojenci dostali 2. dávku vakcíny 20vPnC, bylo v rozmezí považovaném za srovnatelné s nejnižším množstvím ze 13 typů bakterie *S. pneumoniae* u kojenců, kteří dostali 2. dávku vakcíny 13vPnC.

4. Měli kojenci, kteří s vakcínou 20vPnC dostali běžné vakcíny, na tyto běžné vakcíny protilátkovou odpověď, jež se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u těch, kteří dostali běžné vakcíny s vakcínou 13vPnC? – skupina A

Kojenci dostávali společně s hodnocenou vakcínou (20vPnC nebo 13vPnC) běžné vakcíny. Jedná se o tyto běžné vakcíny, které cílí na tyto hlavní bakterie:

- kombinovaná vakcína DTap, HBV, IPV a Hib,
- vakcína MMR,
- vakcína proti planým neštovicím.

Aby mohli výzkumní pracovníci na tuto otázku odpovědět, zkoumali krev kojenců a měřili množství protilátek, které ukazuje odpověď na běžné vakcíny.

Protilátková odpověď na běžné vakcíny se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné mezi kojenci, kteří dostávali vakcínu 20vPnC a kteří dostávali vakcínu 13vPnC.

- Kojenci, kteří dostali běžné vakcíny s antigeny DTap, HBV, IPV a Hib současně se 3 dávkami vakcíny 20vPnC, měli na tyto běžné vakcíny protilátkovou odpověď, která se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u kojenců, kteří dostali běžné vakcíny s vakcínou 13vPnC.
- Kojenci, kteří dostali 1 dávku běžné vakcíny MMR a 1 dávku běžné vakcíny proti planým neštovicím současně se 3. dávkou vakcíny 20vPnC, měli na tyto běžné vakcíny protilátkovou odpověď, která se pohybovala v rozmezí považovaném za srovnatelné s odpovědí u kojenců, kteří dostali běžné vakcíny současně se 3. dávkou vakcíny 13vPnC.

Souhrn protilátkové odpovědi ve skupině A:

Výzkumní pracovníci se usnesli, že výsledky u skupiny A pravděpodobně nejsou dílem náhody. To znamená, že v tomto hodnocení 3 dávky vakcíny 20vPnC vytvořily protilátkovou odpověď, která může kojence ochránit před onemocněními, jejichž původcem je bakterie *S. pneumoniae*.

Skupina B: Otázky 5 až 7

Odpovědi na otázky 5 až 7 níže získali výzkumní pracovníci tak, že ověřovali protilátkovou odpověď kojenců na 13 a 7 dalších typů bakterie *S. pneumoniae*. Protilátková odpověď ve skupině B nebyla kvůli nízkému počtu účastníků v této skupině porovnávána ze statistického hlediska.

Množství protilátek bylo měřeno pomocí jednotky s názvem mikrogramy na mililitr (což je také označováno jako µg/ml).

5. Jaká byla protilátková odpověď po podání 3 dávek vakcíny 20vPnC nebo 3 dávek vakcíny 13vPnC? – skupina B

Množství protilátek proti 13 typům bakterie *S. pneumoniae* se u kojenců poté, co dostali všechny 3 celkové dávky hodnocené vakcíny, pohybovalo od:

- 0,84 µg/ml do 6,63 µg/ml u kojenců, kteří dostali 3 dávky vakcíny 20vPnC;
- 0,57 µg/ml do 5,63 µg/ml u kojenců, kteří dostali 3 dávky vakcíny 13vPnC.

Množství protilátek proti 7 dalším typům bakterie *S. pneumoniae* se u kojenců poté, co dostali všechny 3 dávky hodnocené vakcíny, pohybovalo od:

- 0,17 µg/ml do 4,90 µg/ml u kojenců, kteří dostali 3 dávky vakcíny 20vPnC;
- 0,02 µg/ml do 0,09 µg/ml u kojenců, kteří dostali 3 dávky vakcíny 13vPnC.

Výsledky ve skupině, která dostávala vakcínu 13vPnC, byly nízké a dopadly podle očekávání, protože vakcína 13vPnC neobsahuje 7 dalších typů bakterie *S. pneumoniae*.

6. Jaká byla protilátková odpověď po podání 2 dávek vakcíny 20vPnC nebo 2 dávek vakcíny 13vPnC? – skupina B

Množství protilátek proti 13 typům bakterie *S. pneumoniae* se u kojenců poté, co dostali 2 dávky (z celkových 3 dávek) hodnocené vakcíny, pohybovalo od:

- 0,07 µg/ml do 1,56 µg/ml u kojenců, kteří dostali 2 dávky vakcíny 20vPnC;
- 0,27 µg/ml do 3,32 µg/ml u kojenců, kteří dostali 2 dávky vakcíny 13vPnC.

Množství protilátek proti 7 dalším typům bakterie *S. pneumoniae* se u kojenců poté, co dostali 2 dávky hodnocené vakcíny, pohybovalo od:

- 0,06 µg/ml do 1,19 µg/ml u kojenců, kteří dostali 2 dávky vakcíny 20vPnC;

- 0,02 µg/ml do 0,16 µg/ml u kojenců, kteří dostali 2 dávky vakcíny 13vPnC.

Výsledky ve skupině, která dostávala vakcínu 13vPnC, byly nízké a dopadly podle očekávání, protože vakcína 13vPnC neobsahuje 7 dalších typů bakterie *S. pneumoniae*.

7. U jakého procentuálního podílu kojenců bylo po 2. dávce vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC zjištěno specifické množství protilátek? – skupina B

Procentuální podíl kojenců se specifickým množstvím protilátek proti 13 typům bakterie *S. pneumoniae* se po 2 dávkách (z celkových 3 dávek) hodnocené vakcíny pohyboval od:

- 21 % do 96 % kojenců, kteří dostali 2 dávky vakcíny 20vPnC;
- 59 % do 96 % kojenců, kteří dostali 2 dávky vakcíny 13vPnC;

Procentuální podíl kojenců se specifickým množstvím protilátek proti 7 typům bakterie *S. pneumoniae* se po 2 dávkách (z celkových 3 dávek) hodnocené vakcíny pohyboval od:

- 13 % do 83 % kojenců, kteří dostali 2 dávky vakcíny 20vPnC;
- 15 % do 33 % kojenců, kteří dostali 2 dávky vakcíny 13vPnC.

Výsledky ve skupině, která dostávala vakcínu 13vPnC, dopadly obecně podle očekávání, protože vakcína 13vPnC neobsahuje 7 dalších typů bakterie *S. pneumoniae*. Někteří kojenci ze skupiny, která dostávala vakcínu 13vPnC, měli specifické množství protilátek proti těmto 7 dalším bakteriím *S. pneumoniae*. Je možné, že to tak bylo kvůli protilátkám, které získali od své matky.

Souhrn protilátkové odpovědi ve skupině B:

Interpretace výsledků, které jsou k dispozici pro skupinu B, je omezená kvůli velmi malému počtu účastníků v této skupině.

Poté, co kojenci ve skupině B v tomto hodnocení dostali vakcínu 20vPnC, projevila se u nich protilátková odpověď. Protilátková odpověď byla obecně podobná odpovědím v dalších hodnoceních vakcíny 20vPnC u kojenců, což prokazuje, že vakcína 20vPnC může nabízet ochranu proti onemocněním, jejichž původcem je bakterie *S. pneumoniae*.

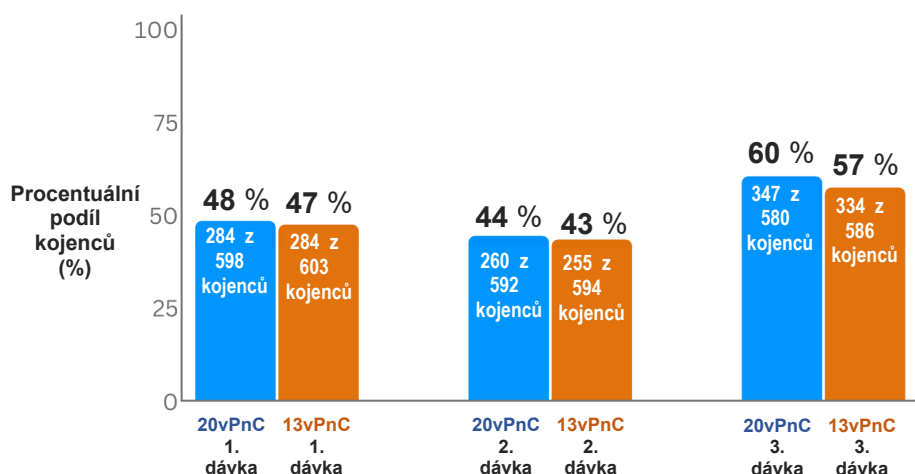
8. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytlo zarudnutí, otok nebo bolest v místě vpichu po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupiny A i B

Rodiče nebo opatrovníci si vedli deník, do kterého zaznamenávali, jak se kojenci cítili během 7 dní po každé dávce vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC. Kontrolovali jakoukoli reakci na kůži v oblasti, kam byla hodnocená vakcína aplikována (neboli reakci v místě vpichu). Deníkové záznamy ohledně dětí pak zkoumali výzkumní pracovníci.

Skupina A:

Obrázek 3 znázorňuje, že procentuální podíl kojenců, u nichž se vyskytla nejméně 1 reakce v místě vpichu (jakékoli zarudnutí, otok nebo bolest v místě vpichu) během 7 dnů po podání každé dávky, byl ve skupinách s vakcínou 20vPnC a s vakcínou 13vPnC podobný.

Obrázek 3. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytla nejméně 1 reakce v místě vpichu (zarudnutí, otok nebo bolest v místě vpichu) do 7 dnů po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupina A



Není uvedeno na obrázku 3:

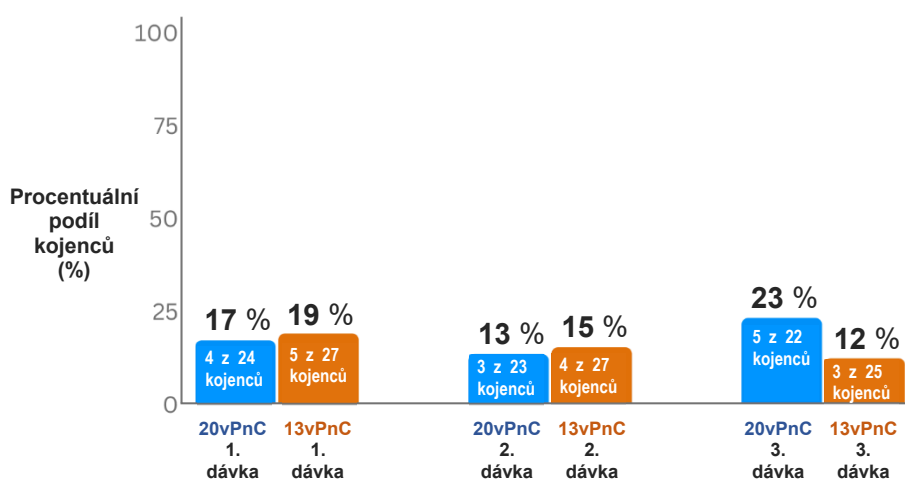
Většina reakcí v místě vpichu byla z hlediska závažnosti mírná nebo středně závažná. Tyto reakce obvykle odezněly přibližně po 1 až 3 dnech. Nejčastější jediná reakce po podání 1. a 3. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC byla bolest v místě vpichu.

Nejčastější jediná reakce po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC bylo zarudnutí v místě vpichu.

Skupina B:

Obrázek 4 znázorňuje, že procentuální podíl kojenců, u nichž se vyskytla nejméně 1 reakce v místě vpichu (jakékoli zarudnutí, otok nebo bolest v místě vpichu) během 7 dnů po podání každé dávky, byl obecně ve skupinách s vakcínou 20vPnC a s vakcínou 13vPnC podobný.

Obrázek 4: U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytla nejméně 1 reakce v místě vpichu (zarudnutí, otok nebo bolest v místě vpichu) do 7 dnů po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupina B



Není uvedeno na obrázku 4:

Většina reakcí v místě vpichu byla z hlediska závažnosti mírná nebo středně závažná. Tyto reakce obvykle odezněly přibližně po 1 až 5 dnech. Nejčastější z těchto reakcí po podání 1. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC bylo zarudnutí a bolest v místě vpichu. Nejčastější z těchto reakcí po podání 2. a 3. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC byla bolest v místě vpichu.

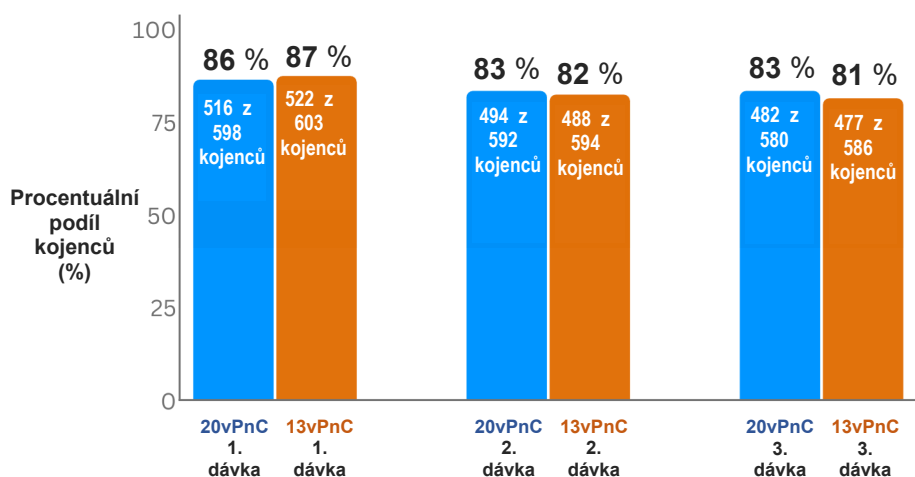
9. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytla horečka, nechutenství, malátnost nebo podrážděnost po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupiny A i B

Rodiče nebo opatrovníci vedli deník, do kterého zaznamenávali příznaky, jež se u kojenců vyskytly během 7 dnů po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC. Deníkové záznamy ohledně dětí pak zkoumali výzkumní pracovníci.

Skupina A:

Obrázek 5 znázorňuje, že procentuální podíl kojenců, u nichž se vyskytl nejméně 1 příznak (jakákoli horečka, nechutenství, malátnost nebo podrážděnost) během 7 dnů po podání každé dávky, byl ve skupinách s vakcínou 20vPnC a s vakcínou 13vPnC podobný.

Obrázek 5: U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytl nejméně 1 příznak (jakákoli horečka, nechutenství, malátnost nebo podrážděnost) během 7 dnů po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupina A



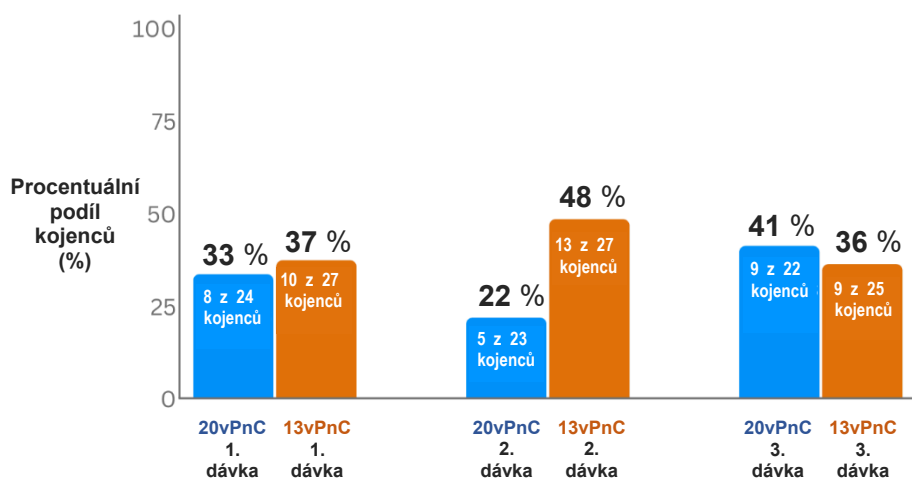
Není uvedeno na obrázku 5:

Většina těchto příznaků byla z hlediska závažnosti mírná nebo středně závažná. Tyto příznaky obvykle odezněly přibližně po 1 až 3 dnech. Nejčastějšími z těchto příznaků byly po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC (1. až 3. dávka) podrážděnost a malátnost.

Skupina B:

Obrázek 6 znázorňuje, že procentuální podíl kojenců, u nichž se vyskytl nejméně 1 příznak (jakákoli horečka, nechutenství, malátnost nebo podrážděnost) během 7 dnů po podání každé dávky, byl obecně ve skupinách s vakcínou 20vPnC a s vakcínou 13vPnC podobný.

Obrázek 6: U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytl nejméně 1 příznak (jakákoli horečka, nechutenství, malátnost nebo podrážděnost) během 7 dnů po podání každé dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupina B



Není uvedeno na obrázku 6:

Většina těchto příznaků byla z hlediska závažnosti mírná nebo středně závažná. Tyto příznaky obvykle odezněly přibližně po 1 až 5 dnech. Nejčastějším z těchto příznaků po 1. dávce vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC byla malátnost. Nejčastějším z těchto příznaků po 2. a 3. dávce vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC byla podrážděnost.

Skupiny A i B:

To neznamena, že všichni účastníci tohoto hodnocení dosáhli těchto výsledků. Toto je souhrn pouze některých hlavních výsledků tohoto hodnocení. Další hodnocení vakcíny 20vPnC mohou mít odlišné výsledky.

Jaké zdravotní problémy účastníci pociťovali v průběhu hodnocení?

Výzkumní pracovníci zaznamenali všechny zdravotní problémy, které účastníci v průběhu hodnocení pociťovali. Účastníci mohli pociťovat zdravotní problémy, jejichž příčiny nesouvisely s hodnocením (například byly způsobeny průvodním onemocněním nebo náhodou). Nebo mohly být zdravotní problémy způsobeny také hodnocenou vakcínou nebo jiným léčivým přípravkem, který účastník užíval. V některých případech je příčina zdravotních problémů neznámá. Porovnáním zdravotních problémů napříč mnoha vakcinačními skupinami v mnoha hodnoceních se lékaři snaží porozumět tomu, jaké účinky může mít hodnocená vakcína na zdraví účastníka.

Skupina A:

Ze skupiny s vakcínou 20vPnC svou účast v hodnocení ukončili kvůli zdravotnímu problému, který se u nich vyskytl během hodnocení, celkem

3 kojenci. V důsledku toho nedostali zbývající dávky vakcíny 20vPnC. Ve skupině s vakcínou 13vPnC nebyl ani jeden kojenec, který by svou účast v hodnocení ukončil kvůli zdravotnímu problému.

Skupina B:

Ve skupině s vakcínou 13vPnC ani ve skupině s vakcínou 20vPnC nebyl ani jeden kojenec, který by svou účast v hodnocení ukončil kvůli zdravotnímu problému, který se vyskytl během hodnocení.

10. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytl nějaký zdravotní problém kdykoli od podání 1. dávky do 1 měsíce po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupiny A i B

Skupina A:

Výzkumní pracovníci zkoumali záznamy 1 204 kojenců, kteří dostali nejméně 1. dávku vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC.

Procentuální podíl kojenců, u nichž se vyskytl nějaký zdravotní problém kdykoli od podání 1. dávky do 1 měsíce po podání 2. dávky vakcíny, byl ve skupinách s vakcínou 20vPnC a s vakcínou 13vPnC podobný.

- 83 z 601 kojenců (14 %) ve skupině s vakcínou 20vPnC;
- 87 z 603 kojenců (14 %) ve skupině s vakcínou 13vPnC.

Tabulka 1 obsahuje nejčastější zdravotní problémy, které se vyskytly kdykoli od podání 1. dávky do 1 měsíce po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC. Tyto zdravotní problémy se vyskytly nejméně u 2 % kojenců v každé skupině.

Níže jsou uvedeny pokyny, jak tabulku 1 číst.

Pokyny k porozumění tabulce 1.

- V **1.** sloupci tabulky jsou uvedeny nejčastější zdravotní problémy, které se vyskytly v průběhu trvání tohoto hodnocení. Tabulka obsahuje všechny zdravotní problémy, které se vyskytly nejméně u 2 % kojenců v kterékoli skupině.
- **2.** sloupec ukazuje, kolik ze 601 kojenců, včetně procentuálního podílu z těchto 601 kojenců, ve skupině s vakcínou 20vPnC mělo jednotlivé zdravotní problémy.
- **3.** sloupec ukazuje, kolik ze 603 kojenců, včetně procentuálního podílu z těchto 603 kojenců, ve skupině s vakcínou 13vPnC mělo jednotlivé zdravotní problémy.
- Například v tabulce 1 vidíte, že u 9 ze 601 kojenců (2 %), kteří dostali vakcínu 20vPnC, se vyskytla oční infekce. Z 603 kojenců, kteří dostali vakcínu 13vPnC, se oční infekce nevyskytla u žádného (0 %).

Tabulka 1. Jaké nejčastější zdravotní problémy se vyskytly kdykoli od podání 1. dávky do 1 měsíce po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupina A

Zdravotní problém	20vPnC (601 kojenců)	13vPnC (603 kojenců)
Infekce oka	9 z 601 kojenců (2 %)	0 z 603 kojenců (0 %)
Otok nosu a hltanu (známý též jako nachlazení)	8 z 601 kojenců (1 %)	12 z 603 kojenců (2 %)
Infekce nosu, dutin a hltanu	8 z 601 kojenců (1 %)	12 z 603 kojenců (2 %)
Stav svědící a suché kůže zvaný „ekzém“	9 z 601 kojenců (2 %)	9 z 603 kojenců (2 %)

Skupina B:

Výzkumní pracovníci zkoumali záznamy 51 kojenců, kteří dostali nejméně 1. dávku vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC.

U několika kojenců se vyskytl zdravotní problém kdykoli od podání 1. dávky do 1 měsíce po podání 2. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC.

- 2 z 24 kojenců (8 %) ve skupině s vakcínou 20vPnC.
 - 1 z 24 kojenců (4 %) měl kojeneckou koliku (pláč po dobu mnohem delší než obvykle).
 - 1 z 24 kojenců (4 %) měl kopřivku (svědivá kožní reakce) kvůli potravinové alergii.
- 1 z 27 kojenců (4 %) ve skupině s vakcínou 13vPnC měl moučnivku (kvasinkovou infekci v ústech).

11. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytl nějaký zdravotní problém kdykoli od podání 3. dávky do 1 měsíce po podání 3. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupiny A i B

Skupina A:

Výzkumní pracovníci zkoumali záznamy 1 182 kojenců, kteří dostali všechny 3 dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC.

Procentuální podíl kojenců, u nichž se vyskytl nějaký zdravotní problém kdykoli od podání 3. dávky do 1 měsíce po podání 3. dávky vakcíny, byl ve skupinách s vakcínou 20vPnC a s vakcínou 13vPnC podobný.

- 91 z 588 kojenců (16 %) ve skupině s vakcínou 20vPnC;
- 98 z 594 kojenců (17 %) ve skupině s vakcínou 13vPnC.

Tabulka 2 obsahuje nejčastější zdravotní problémy, které se vyskytly kdykoli od podání 3. dávky do 1 měsíce po podání 3. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC. Tyto zdravotní problémy se vyskytly nejméně u 2 % kojenců v každé skupině.

Pokyny k interpretaci tabulky 2 jsou podobné pokynům pro tabulku 1, liší se však časovými obdobími a celkovým počtem kojenců.

Tabulka 2. Jaké nejčastější zdravotní problémy se vyskytly kdykoli od podání 3. dávky do 1 měsíce po podání 3. dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC? – skupina A

Zdravotní problém	20vPnC (588 kojenců)	13vPnC (594 kojenců)
Otok nosu a hltanu (známý též jako nachlazení)	12 z 588 kojenců (2 %)	10 z 594 kojenců (2 %)
Infekce středního ucha	5 z 588 kojenců (1 %)	10 z 594 kojenců (2 %)
Infekce nosu, dutin a hltanu	13 z 588 kojenců (2 %)	26 z 594 kojenců (4 %)

Skupina B:

Výzkumní pracovníci zkoumali záznamy 47 kojenců, kteří dostali všechny 3 dávky vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC.

U jednoho (1) z 22 kojenců (5 %) ve skupině s vakcínou 20vPnC se vyskytl zdravotní problém kdykoli od podání 3. dávky do 1 měsíce po podání 3. dávky vakcíny 20vPnC. Tento kojenec měl infekci nosu, dutin a hltanu.

Ve skupině s vakcínou 13vPnC se od podání 3. dávky do 1 měsíce po podání 3. dávky vakcíny 13vPnC nevyskytl zdravotní problém u žádného z 25 kojenců (0 %).

Vyskytly se u účastníků hodnocení nějaké závažné zdravotní problémy?

Zdravotní problém je považován za „závažný“, pokud znamená ohrožení života, vyžaduje hospitalizaci nebo způsobuje trvalé problémy.

12. U jakého procentuálního podílu kojenců se vyskytl během hodnocení závažný zdravotní problém? – skupiny A i B

Skupina A:

Výzkumní pracovníci zkoumali záznamy 1 204 kojenců, kteří dostali nejméně 1. dávku vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC.

Procentuální podíl kojenců, u nichž se během hodnocení vyskytl závažný zdravotní problém (kdykoli od podání 1. dávky do 1 měsíce po podání 3. dávky), byl ve skupinách s vakcínou 20vPnC a s vakcínou 13vPnC podobný.

- 34 z 601 kojenců (6 %) ve skupině s vakcínou 20vPnC;
- 40 z 603 kojenců (7 %) ve skupině s vakcínou 13vPnC.

Ani v jedné vakcinační skupině se nevyskytl žádný specifický závažný zdravotní problém u 1 % nebo většího počtu kojenců.

Jeden (1) kojenec, který dostal vakcínu 20vPnC, měl závažný zdravotní problém (horečku) a test krve 7 dnů po podání 1. dávky vykázal známky hyperaktivního imunitního systému.

- U tohoto kojence se vyskytl také otok třísel a bolest na opačné straně, než kde došlo ke vpichu vakcíny 20vPnC.
- Lékař pracoviště provádějícího hodnocení se domníval, že tento závažný zdravotní problém by mohl souviset buď s hodnocenou vakcínou, nebo s běžnou vakcínou. Při podání 2. a 3. dávky vakcíny 20vPnC se tento zdravotní problém u daného kojence neopakoval.

V průběhu tohoto hodnocení nedošlo k žádnému úmrtí kojence.

Skupina B:

Během hodnocení (kdykoli od 1. dávky do 1 měsíce po 3. dávce vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC) se u žádného kojence ve skupině s vakcínou 20vPnC ani s vakcínou 13vPnC nevyskytl žádný závažný zdravotní problém.

V průběhu tohoto hodnocení nedošlo k žádnému úmrtí kojence.

Vyskytly se u účastníků nějaké nové dlouhodobé zdravotní problémy?

13. U jakého procentuálního podílu kojenců byl v průběhu hodnocení diagnostikován nový dlouhodobý zdravotní problém? – skupiny A i B

Skupina A:

Výzkumní pracovníci zkoumali záznamy 1 204 kojenců, kteří dostali nejméně 1. dávku vakcíny 20vPnC nebo 13vPnC.

Procentuální podíl kojenců, jimž byl během hodnocení diagnostikován nový dlouhodobý zdravotní problém (kdykoli od podání 1. dávky do 1 měsíce po podání 3. dávky), byl ve skupinách s vakcínou 20vPnC a s vakcínou 13vPnC podobně nízký.

- 6 z 601 kojenců (1 %) ve skupině s vakcínou 20vPnC;
- 6 z 603 kojenců (1 %) ve skupině s vakcínou 13vPnC.

Nejčastějším novým dlouhodobým zdravotním problémem byl stav svědící a suché kůže označovaný jako „ekzém“. Tento zdravotní problém se v dané věkové skupině vyskytuje často.

Skupina B:

Během tohoto hodnocení se nevyskytl žádný nový dlouhodobý zdravotní problém u žádného kojence ve skupině s vakcínou 20vPnC ani ve skupině s vakcínou 13vPnC.

Kde se mohu o tomto hodnocení dozvědět více?

Pokud máte dotazy ohledně výsledků hodnocení, promluvte si s lékařem nebo pracovníky pracoviště provádějícího hodnocení.

Podrobnější informace o protokolu studie naleznete na adrese:

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Použijte číslo protokolu
B7471012.

Úplná vědecká zpráva o tomto hodnocení je k dispozici online na adrese:

www.clinicaltrials.gov

Použijte identifikační kód
hodnocení **NCT04546425.**

www.clinicaltrialsregister.eu

Použijte identifikační kód
hodnocení **2019-003306-27.**

Pamatujte na to, že výzkumní pracovníci musí zohlednit výsledky mnoha hodnocení, aby zjistili, které vakcíny mohou u pacientů účinkovat a které jsou bezpečné.

Ještě jednou Vám chceme **poděkovat**
za Vaši dobrovolnou účast.

Provádíme výzkum, abychom našli
nejlepší způsoby, jak pacientům pomoci,
a Vy jste nám v tom pomohli!