

Kliniske forsøgsresultater

Dette resumé viser kun resultaterne fra ét forsøg. Forskere skal undersøge resultaterne af mange typer forsøg for at finde ud af, om en forsøgsvaccine virker, hvordan den virker, og om den er sikker at ordinere til patienterne. Resultaterne af dette forsøg kan være forskellige fra resultaterne af andre forsøg, som forskerne gennemgår.

Sponsor: Pfizer Inc.

Undersøgt vaccine: 20-valent konjureret pneumokokvaccine (kaldet 20vPnC eller PF-06482077)

Protokolnummer: B7471012

Forsøgsdatoer: 9. september 2020 til 18. februar 2023

Titel på dette forsøg: Et forsøg, der undersøgte, om 3 doser af 20vPnC-vaccinen var sikker hos raske spædbørn, og om 20vPnC dannede antistof-responser mod en bakterie kaldet *Streptococcus pneumoniae*

[Et fase 3, randomiseret, dobbeltblindet studie, der undersøger sikkerheden og immunogeniciteten af en 20-valent konjureret pneumokokvaccine givet som en serie med 2 doser til spædbørn og 1 dosis i 1-2 årsalderen hos raske spædbørn]

Dato(er) for denne

rapport: 22. december 2022; 30. august 2023

– Mange tak –

Hvis du og dit barn har deltaget i dette forsøg, vil sponsoren Pfizer gerne takke jer for jeres deltagelse.

Dette resumé beskriver forsøgsresultaterne. Hvis du har spørgsmål om forsøget eller resultaterne, bedes du kontakte lægen eller personalet på dit forsøgssted.

Hvorfor blev dette forsøg udført?

Hvad er *Streptococcus pneumoniae*?

Streptococcus pneumoniae (også kaldet pneumokokker eller *S. pneumoniae*) er en form for bakterie. Der er over 100 typer af *S. pneumoniae*, men kun nogle få typer medfører alvorlig sygdom.

S. pneumoniae kan give betændelse i lungerne, hjernehinden, blodet og ørerne. Disse betændelser kan være alvorlige hos småbørn.

Hvad er 20-valent konjugeret pneumokokvaccine (20vPnC)?

20vPnC er en vaccine til indsprøjtning, som blev undersøgt i dette forsøg. Forskerne mener, at 20vPnC kan være med til at forebygge 20 af de mest almindelige typer af *S. pneumoniae*, som giver betændelse.

En vaccine kan hjælpe kroppen med at forebygge en betændelse eller en sygdom.

Når en person har fået en vaccine, danner kroppen antistoffer, som er proteiner, der bekæmper betændelser. Det kaldes et antistof-respons.

I dette forsøg blev 20vPnC sammenlignet med den 13-valente konjurerede pneumokokvaccine (13vPnC).

- 13vPnC kendes også under navnet Prevnar 13[®] eller Prevenar 13[®]. Den er godkendt i USA, Europa og mange andre lande til forebyggelse af sygdomme, der skyldes *S. pneumoniae* hos børn og voksne. 13vPnC er sammensat af 13 dele (eller komponenter) for at forebygge sygdomme, der skyldes 13 typer af *S. pneumoniae*.
- 20vPnC har de samme dele, som findes i 13vPnC. Men 20vPnC har desuden 7 andre dele, så den kan give en bredere beskyttelse mod 7 yderligere typer af *S. pneumoniae*.

Hvad var formålet med dette forsøg?

Dette forsøg havde 2 kohorter (eller grupper af personer):

Kohorte A	Deltagerne i denne gruppe var raske spædbørn fra Europa og Australien. Kohorte A kaldes også “den primære forsøgspopulation”.
Kohorte B	Deltagerne i denne gruppe var raske spædbørn fra Rusland.

Der var mange flere deltagere i kohorte A end i kohorte B.

Forsøgets hovedformål var følgende:

- **For både kohorte A og B:**

Dette forsøg skulle finde ud af, om 20vPnC var sikker, når den blev givet i 3 doser til deltagerne (raske spædbørn).

- **For kohorte A:** Forskerne ville vide, om 20vPnC dannede antistof-responser på *S. pneumoniae*, som var sammenlignelige med dem, der ses med 13vPnC.
- **For kohorte B:** Forskerne ville måle antistof-responset på *S pneumoniae* hos deltagere, som fik 20vPnC, og hos deltagere, som fik 13vPnC. Der blev ikke foretaget en statistisk sammenligning på grund af det lille antal deltagere i kohorte B.

Resultatet for hver kohorte er beskrevet særskilt i dette resumé.

Forskerne ville gerne finde ud af følgende:

For kohorte A:

1. Havde spædbørn, som fik 3 doser af 20vPnC, antistof-responser på forsøgsvaccinen, som lå i et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med intervallet hos dem, der fik 3 doser af 13vPnC?
2. Var procentdelen af spædbørn med et specifikt niveau af antistoffer mod forsøgsvaccinen efter den 2. dosis af 20vPnC inden for et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med procentdelen af spædbørn efter den 2. dosis af 13vPnC?
3. Havde spædbørn, som fik 2. dosis af 20vPnC, antistof-responser på forsøgsvaccinen, som lå i et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med intervallet hos dem, der fik 2. dosis af 13vPnC?
4. Havde spædbørn, som fik rutinemæssige vacciner med 20vPnC, antistof-responser på disse rutinemæssige vacciner, som lå i et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med intervallet hos dem, der fik rutinemæssige vacciner med 13vPnC?

For kohorte B:

5. Hvad var antistof-responserne efter at have fået 3 doser 20vPnC eller 3 doser 13vPnC?
6. Hvad var antistof-responserne efter at have fået 2 doser 20vPnC eller 2 doser 13vPnC?
7. Hvor stor en procentdel af spædbørnene havde et bestemt niveau af antistoffer efter den 2. dosis af 20vPnC eller 13vPnC?

For kohorte A og B:

8. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik rødme, hævelse eller smerter på indstiksstedet efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC?
 9. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik feber, appetitløshed, døsighed eller irritabilitet efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC?
 10. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik et medicinsk problem på et hvilket som helst tidspunkt mellem 1. dosis og 1 måned efter 2. dosis af 20vPnC eller 13vPnC?
 11. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik et medicinsk problem på et hvilket som helst tidspunkt mellem 3. dosis og 1 måned efter 3. dosis af 20vPnC eller 13vPnC?
 12. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik et alvorligt medicinsk problem i løbet af forsøget?
 13. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik stillet en diagnose med en ny, længerevarende sygdom i løbet af forsøget?
-

Hvad skete der i løbet af forsøget?

Hvordan blev forsøget gennemført?

Forsøgsvacciner – for kohorte A og B

Spædbørnene fik enten 20vPnC eller 13vPnC. De fik den samme forsøgsvaccine (20vPnC eller 13vPnC) i alle 3 doser.

- Forskerne testede 20vPnC på en gruppe spædbørn. Forskerne sammenlignede derefter resultaterne hos de spædbørn, der fik 20vPnC, med resultaterne hos en anden gruppe spædbørn, der fik 13vPnC.
- Spædbørnene blev tildelt 1 af 2 vaccinegrupper ved lodtrækning. Spædbørnenes forældre eller værger og forskerne vidste ikke, hvilken forsøgsvaccine (20vPnC eller 13vPnC) spædbørnene fik under forsøget. Dette kaldes et "dobbelblindet" forsøg.

Rutinemæssige vacciner eller anbefalede vacciner

Kohorte A og B:

Med hver af de 3 doser af 20vPnC eller 13vPnC fik spædbørnene også en dosis af en rutinemæssig vaccine. Disse rutinemæssige kombinationsvacciner og de vira, de er rettet mod, er:

- Difteri, tetanus og kighoste (DTaP)
- Hepatitis B-virus (HBV)
- Poliovirus
- Haemophilus influenzae type b (Hib)

Kohorte A:

Med den 3. dosis af 20vPnC eller 13vPnC fik spædbørnene desuden en dosis af rutinemæssige vacciner, hvis dette var anbefalet af lokale eller nationale retningslinjer. Disse rutinemæssige vacciner og de vira, de er rettet mod, er:

- Mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR)
- Skoldkopper

Kohorte B:

Spædbørnene i denne gruppe kan have fået rutinemæssige MFR- og skoldkoppevacciner uden for forsøget, som anbefalet ifølge retningslinjerne i Rusland.

Forsøgsbesøg

Kohorte A og B:

Ved hvert besøg blev forældrene eller værgerne spurgt om, hvordan spædbørnene havde det.

Der blev taget blodprøver ved besøg 3, 4 og 5.

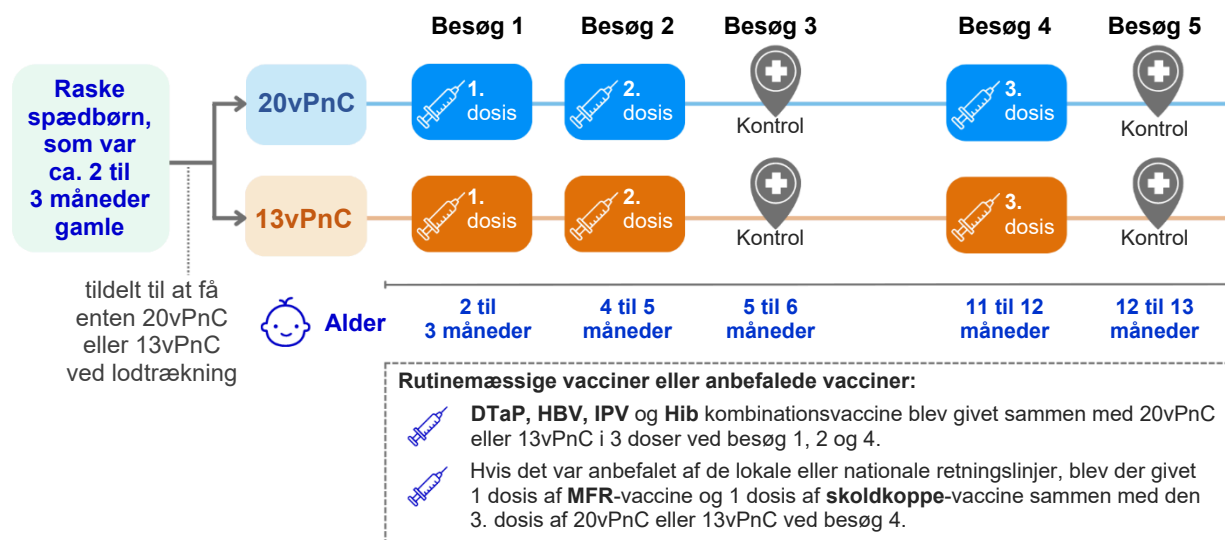
Kohorte A:

Nogle af spædbørnene fik også taget blodprøver ved besøg 1 og 2.

Figurerne nedenfor viser, hvad der skete i **kohorte A** (figur 1) og **kohorte B** (figur 2).

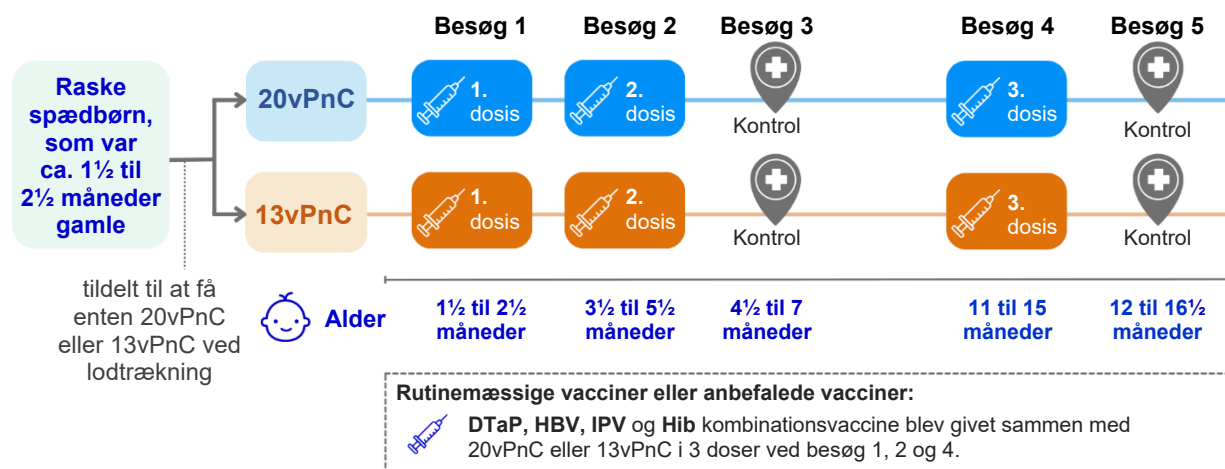
Kohorte A:

Figur 1. Hvad skete der i kohorte A i løbet af forsøget?



Kohorte B:

Figur 2. Hvad skete der i kohorte B i løbet af forsøget?



Hvor fandt dette forsøg sted?

Sponsoren gennemførte dette forsøg:

- 59 steder i Europa og Australien – for kohorte A.
- 4 steder i Rusland – for kohorte B.

Hvornår fandt dette forsøg sted?

For spædbørnene i kohorte A i Europa og Australien begyndte forsøget den 9. september 2020, og det sluttede den 22. april 2022.

For spædbørnene i kohorte B i Rusland begyndte forsøget den 30. november 2021, og det sluttede den 18. februar 2023.

Hvem deltog i forsøget?

I dette forsøg deltog spædbørn, som:

- blev født efter mindst 36 ugers graviditet.
- var mellem 6 og 16 uger gamle (mellem 42 og 112 dage), da de begyndte i dette forsøg (kohorte A).
- var mellem 6 og 10 uger gamle (mellem 42 og 70 dage), da de begyndte i dette forsøg (kohorte B).
- blev vurderet til at være raske af forsøgslægerne.
- ikke var blevet vaccineret mod *S. pneumoniae* eller havde fået nogen specifikke rutinemæssige vacciner til spædbørn (DTaP, HBV, IPV og Hib), før de begyndte i dette forsøg.

Kohorte A:

I alt 1.207 spædbørn fra Europa og Australien deltog i dette forsøg. Samlet set fik 1.204 spædbørn som minimum 1. dosis af en forsøgsvaccine (20vPnC eller 13vPnC), og 3 spædbørn fik ikke en forsøgsvaccine.

For de 1.204 spædbørn, der som minimum fik 1. dosis af en forsøgsvaccine, gjaldt følgende:

- 610 (51 %) var drenge, og 594 (49 %) var piger.
- Spædbørnene var i gennemsnit 69 dage gamle på tidspunktet for 1. dosis.

For de 1.207 spædbørn, der påbegyndte forsøget, gjaldt følgende:

- 1.173 (97 %) spædbørn gennemførte forsøget.
- 34 (3 %) spædbørn gennemførte ikke forsøget. Den mest almindelige årsag var, at deres forældre eller værger besluttede at trække dem ud af forsøget, inden det var afsluttet.

Kohorte B:

I alt 51 spædbørn fra Rusland deltog i dette forsøg. De fik alle mindst den 1. dosis af en forsøgsvaccine (20vPnC eller 13vPnC).

- 23 (45 %) var drenge, og 28 (55 %) var piger.
- Spædbørnene var i gennemsnit 64 dage gamle på tidspunktet for 1. dosis.

For de 51 spædbørn, der påbegyndte forsøget, gjaldt følgende:

- 47 (92 %) spædbørn gennemførte forsøget.
- 4 (8 %) spædbørn gennemførte ikke forsøget. Årsagerne til dette var en af følgende:
 - Forældre eller værger til 2 (4 %) spædbørn (1 fra hver vaccinegruppe) besluttede at trække spædbørnene ud af forsøget, inden det var afsluttet.
 - To (4 %) spædbørn (1 fra hver vaccinegruppe) opfyldte ikke længere kravene i forsøget.

Planen var at tilmelde 60 spædbørn i kohorte B, men indskrivningen blev stoppet, da 51 spædbørn var tilmeldt. Dette skyldtes en uventet hændelse vedrørende global sikkerhed, som ikke var forårsaget af covid-19-pandemien.

Hvor lang tid varede forsøget?

Kohorte A:

Spædbørnene deltog i forsøget i ca. 11 måneder. Forsøgscentrene i Europa og Australien afsluttede forsøget efter ca. 1 år og 7 måneder. Dette skyldes, at de enkelte spædbørn påbegyndte forsøget på forskellige tidspunkter.

Kohorte B:

Spædbørnene deltog i forsøget i ca. 10 til 14 måneder. Forsøgscentrene i Rusland afsluttede forsøget efter ca. 1 år og 2 måneder. Dette skyldes, at de enkelte spædbørn påbegyndte forsøget på forskellige tidspunkter.

Kohorte A og B:

Da det sidste forsøgsbesøg fandt sted for spædbørnene i kohorte A i Europa og Australien i april 2022, begyndte sponsoren at udføre antistof-test, hvorefter de indsamlede oplysninger blev gennemgået. Ud fra disse har sponsoren udarbejdet en rapport med resultaterne. Et resumé af denne rapport blev udarbejdet i december 2022. Dette er et resumé af denne rapport.

Da det sidste forsøgsbesøg fandt sted for spædbørnene i kohorte B i Rusland i februar 2023, gennemgik sponsoren de nye indsamlede oplysninger. Ud fra disse har sponsoren udarbejdet en rapport med resultaterne. Resultaterne fra kohorte B blev tilføjet til dette resumé i august 2023.

Dette er et resumé af rapporterne for kohorte A og B.

Hvad var resultaterne af forsøget?

Kohorte A: Spørgsmål 1 til 4

For at få svar på spørgsmål 1 til 3 nedenfor kontrollerede forskerne spædbørnenes antistof-responser over for de 20 typer *S. pneumoniae*. For at finde dem målte forskerne niveauerne af antistoffer mod disse typer af *S. pneumoniae*.

- For de 13 dele, der findes i både 20vPnC og 13vPnC, sammenlignede forskerne niveauerne af antistoffer mod de 13 typer *S. pneumoniae* hos 20vPnC-gruppen med dem, der blev set hos 13vPnC-gruppen.
- Forskerne sammenlignede niveauerne af antistoffer mod 7 yderligere typer af *S. pneumoniae* hos 20vPnC-gruppen med de laveste blandt de 13 typer af *S. pneumoniae* hos 13vPnC-gruppen.

Antistof-responserne mellem vaccinegrupperne i kohorte A blev sammenlignet statistisk.

1. Havde spædbørn, som fik 3 doser af 20vPnC, antistof-responser på forsøgsvaccinen, som lå i et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med intervallet hos dem, der fik 3 doser af 13vPnC? – Kohorte A

De spædbørn, som fik alle 3 doser af 20vPnC, havde antistof-responser på næsten alle 20 typer af *S. pneumoniae*, som lå i et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med intervallet hos spædbørn, der fik alle 3 doser af 13vPnC.

- Niveauerne af antistoffer mod alle 13 typer af *S. pneumoniae* bortset fra 1, efter at spædbørnene havde fået 3 doser af 20vPnC, lå i et interval, der blev anset for at være sammenligneligt med dem, der blev set hos spædbørn, der havde fået 3 doser af 13vPnC.

Af de 13 typer af *S. pneumoniae* var niveauerne af antistoffer mod 1 type, efter at spædbørnene havde fået 3 doser af 20vPnC, lidt lavere end det interval, der blev anset for at være sammenligneligt med dem, der blev set hos spædbørn, der havde fået 3 doser af 13vPnC.

- Niveauerne af antistoffer mod alle 7 yderligere typer af *S. pneumoniae*, efter at spædbørnene havde fået 3 doser af 20vPnC, lå i et interval, der blev anset for at være sammenligneligt med de laveste, der blev set blandt de 13 typer af *S. pneumoniae*, hos spædbørn der havde fået 3 doser af 13vPnC.

2. Var procentdelen af spædbørn med et specifikt niveau af antistoffer mod forsøgsvaccinen efter den 2. dosis af 20vPnC inden for et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med procentdelen af spædbørn efter den 2. dosis af 13vPnC? – Kohorte A

Efter 2. dosis (af de 3 doser i alt) af 20vPnC eller 13vPnC:

- Procentdelene af spædbørn med et specifikt niveau af antistoffer mod nogle af de 13 typer af *S. pneumoniae* efter den 2. dosis af 20vPnC, var inden for et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med dem efter 2. dosis af 13vPnC.
- For resten af de 13 typer af *S. pneumoniae* var procentdelene af spædbørn med et specifikt niveau af antistoffer lavere efter 2. dosis af 20vPnC sammenlignet med dem efter 2. dosis af 13vPnC.
- Procentdelene af spædbørn med et specifikt niveau af antistoffer mod de fleste af de 7 yderligere typer af *S. pneumoniae* efter 2. dosis af 20vPnC lå i et interval, der blev anset for at være sammenligneligt med de laveste, der blev set blandt de 13 typer af *S. pneumoniae* efter 2. dosis af 13vPnC.

3. Havde spædbørn, som fik 2. dosis af 20vPnC, antistof-responser på forsøgsvaccinen, som lå i et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med intervallet hos dem, der fik 2. dosis af 13vPnC? – Kohorte A

Efter spædbørnenes 2. dosis af 20vPnC (af de 3 doser i alt) lå antistof-responserne mod de fleste af de 20 typer af *S. pneumoniae* i et interval, der blev anset for at være sammenligneligt med dem, der blev set hos spædbørn efter 2. dosis (af de 3 doser i alt) af 13vPnC.

- Niveauerne af antistoffer mod de fleste af de 13 typer af *S. pneumoniae*, efter at spædbørnene havde fået 2. dosis af 20vPnC, lå i et interval, der blev anset for at være sammenligneligt med dem, der blev set hos spædbørn, der havde fået 2. dosis af 13vPnC.
- Niveauerne af antistoffer mod alle 7 yderligere typer af *S. pneumoniae*, efter at spædbørnene havde fået 2. dosis af 20vPnC, lå i et interval, der blev anset for at være sammenligneligt med de laveste, der blev set blandt de 13 typer af *S. pneumoniae*, hos spædbørn der havde fået 2. dosis af 13vPnC.

4. **Havde spædbørn, som fik rutinemæssige vacciner med 20vPnC, antistof-responser på disse rutinemæssige vacciner, som lå i et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med intervallet hos dem, der fik rutinemæssige vacciner med 13vPnC? – Kohorte A**

Sammen med en forsøgsvaccine (20vPnC eller 13vPnC) fik spædbørnene rutinemæssige vacciner. Disse rutinemæssige vacciner og de vira, de er rettet mod, er:

- DTaP, HBV, IPV og Hib kombinationsvaccine
- MFR-vaccine
- Skoldkoppevaccine

For at få svar på dette spørgsmål undersøgte forskerne spædbørnenes blodprøver for at måle de niveauer af antistoffer, der viste et respons på de rutinemæssige vacciner.

Antistof-responser på rutinemæssige vacciner lå i intervaller, der blev anset for at være sammenlignelige mellem spædbørn, der havde fået 20vPnC, og dem, der havde fået 13vPnC.

- Spædbørn, som havde fået rutinemæssige vacciner med DTaP, HBV, IPV og Hib sammen med 20vPnC i 3 doser, havde antistof-responser på disse rutinemæssige vacciner, som lå i et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med intervallet hos spædbørn, der fik rutinemæssige vacciner med 13vPnC.
- Spædbørn, som havde fået 1 dosis af rutinemæssig MFR-vaccine og 1 dosis af rutinemæssig skoldkoppevaccine sammen med 3. dosis af 20vPnC, havde antistof-responser på disse rutinemæssige vacciner, som lå i et interval, der kunne anses for at være sammenligneligt med intervallet hos spædbørn, der fik rutinemæssige vacciner sammen med 3. dosis af 13vPnC.

Resumé over antistof-responser i kohorte A:

Forskerne har besluttet, at resultaterne for kohorte A sandsynligvis ikke skyldes tilfældigheder. Det betyder, at 3 doser af 20vPnC i dette forsøg dannede antistof-responser, som sandsynligvis kan beskytte spædbørn mod sygdomme, der skyldes *S. pneumoniae*.

Kohorte B: Spørgsmål 5 til 7

For at få svar på spørgsmål 5 til 7 nedenfor kontrollerede forskerne spædbørnenes antistof-responser over for de 13 og 7 yderligere typer *S. pneumoniae*. Antistof-responser for kohorte B blev ikke sammenlignet statistisk på grund af det lille antal deltagere i denne gruppe.

Mængden af antistoffer blev målt med en måleenhed, der kaldes mikrogram pr. milliliter (eller µg/ml).

5. Hvad var antistof-responserne efter at have fået 3 doser 20vPnC eller 3 doser 13vPnC? – Kohorte B

Den mængde antistoffer mod 13 typer af *S pneumoniae*, der blev set, efter at spædbørnene havde fået alle 3 doser af forsøgsvaccinen, lå i følgende intervaller:

- 0,84 µg/ml til 6,63 µg/ml hos spædbørn, som fik 3 doser 20vPnC.
- 0,57 µg/ml til 5,63 µg/ml hos spædbørn, som fik 3 doser 13vPnC.

Den mængde antistoffer mod 7 yderligere typer af *S pneumoniae*, der blev set, efter at spædbørnene havde fået alle 3 doser af forsøgsvaccinen, lå i følgende intervaller:

- 0,17 µg/ml til 4,90 µg/ml hos spædbørn, som fik 3 doser 20vPnC.
- 0,02 µg/ml til 0,09 µg/ml hos spædbørn, som fik 3 doser 13vPnC.

Resultaterne for 13vPnC-gruppen var lave og som forventet, da 13vPnC ikke har de 7 andre typer af *S pneumoniae*.

6. **Hvad var antistof-responserne efter at have fået 2 doser 20vPnC eller 2 doser 13vPnC? – Kohorte B**

Den mængde antistoffer mod 13 typer af *S pneumoniae*, der blev set, efter at spædbørnene havde fået deres 2. dosis (af i alt 3 doser) af forsøgsvaccinen, lå i følgende intervaller:

- 0,07 µg/ml til 1,56 µg/ml hos spædbørn efter deres 2. dosis 20vPnC.
- 0,27 µg/ml til 3,32 µg/ml hos spædbørn efter deres 2. dosis 13vPnC.

Den mængde antistoffer mod 7 yderligere typer af *S pneumoniae*, der blev set, efter at spædbørnene havde fået deres 2. dosis af forsøgsvaccinen, lå i følgende intervaller:

- 0,06 µg/ml til 1,19 µg/ml hos spædbørn efter deres 2. dosis 20vPnC.
- 0,02 µg/ml til 0,16 µg/ml hos spædbørn efter deres 2. dosis 13vPnC.

Resultaterne for 13vPnC-gruppen var lave og som forventet, da 13vPnC ikke har de 7 andre typer af *S pneumoniae*.

7. Hvor stor en procentdel af spædbørnene havde et bestemt niveau af antistoffer efter den 2. dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte B

Procentdelene af spædbørn med et bestemt niveau af antistoffer mod de 13 typer af *S pneumoniae* efter den 2. dosis (ud af de 3 doser i alt) af forsøgsvaccinen lå i intervallet:

- 21 % til 96 % af de spædbørn, der fik den 2. dosis 20vPnC.
- 59 % til 96 % af de spædbørn, der fik den 2. dosis 13vPnC.

Procentdelene af spædbørn med et bestemt niveau af antistoffer mod de 7 typer af *S pneumoniae* efter den 2. dosis (ud af de 3 doser i alt) af forsøgsvaccinen lå i intervallet:

- 13 % til 83 % af de spædbørn, der fik den 2. dosis 20vPnC.
- 15 % til 33 % af de spædbørn, der fik den 2. dosis 13vPnC.

Resultaterne for 13vPnC-gruppen var generelt som forventet, da 13vPnC ikke har de 7 andre typer af *S pneumoniae*. Nogle af spædbørnene i 13vPnC-gruppen, som havde et bestemt niveau af antistoffer mod disse 7 yderligere typer af *S pneumoniae*, kan have fået disse antistoffer fra deres mødre.

Resumé over antistof-responser i kohorte B:

Der er begrænsede muligheder for at fortolke de tilgængelige resultater for kohorte B på grund af det meget lille antal deltagere i denne gruppe.

I dette forsøg blev det påvist, at spædbørnene i kohorte B havde antistof-responser, efter at de havde fået 20vPnC. Antistof-responserne var generelt de samme som i andre forsøg med 20vPnC, der er udført med spædbørn, som har vist, at 20vPnC kan tilbyde beskyttelse mod sygdomme, der skyldes *S pneumoniae*.

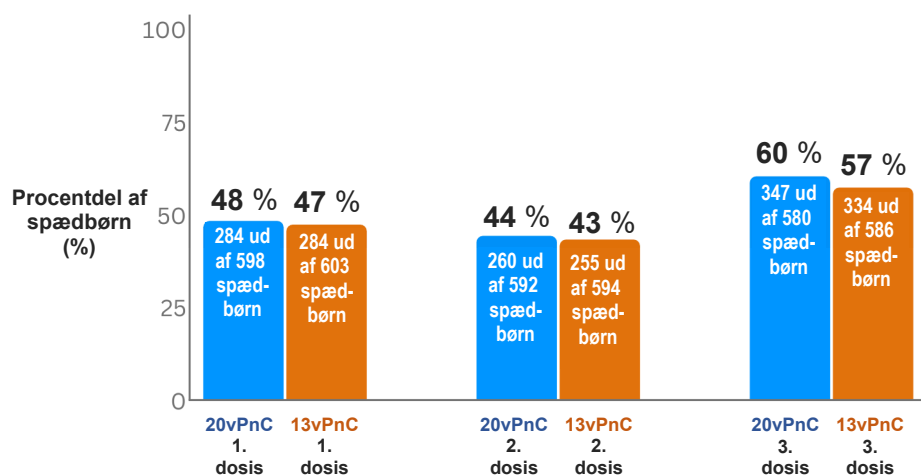
8. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik rødme, hævelse eller smerter på indstiksstedet efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte A og B

Forældre eller værger førte dagbog for at dokumentere, hvordan spædbørnene havde det, i 7 dage efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC. De kontrollerede, om der var reaktioner på det sted på huden, hvor forsøgsvaccinen blev indsprøjtet (også kaldet en reaktion på injektionsstedet). Forskerne gennemgik dagbøgerne med oplysninger om spædbørnene.

Kohorte A:

Figur 3 viser, at procentdelene af spædbørn med mindst 1 reaktion på injektionsstedet (rødme, hævelse eller smerter på indstiksstedet) inden for 7 dage efter hver dosis var ens i 20vPnC- og 13vPnC-grupperne.

Figur 3. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik mindst 1 reaktion på injektionsstedet (rødme, hævelse eller smerter på indstiksstedet) inden for 7 dage efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte A



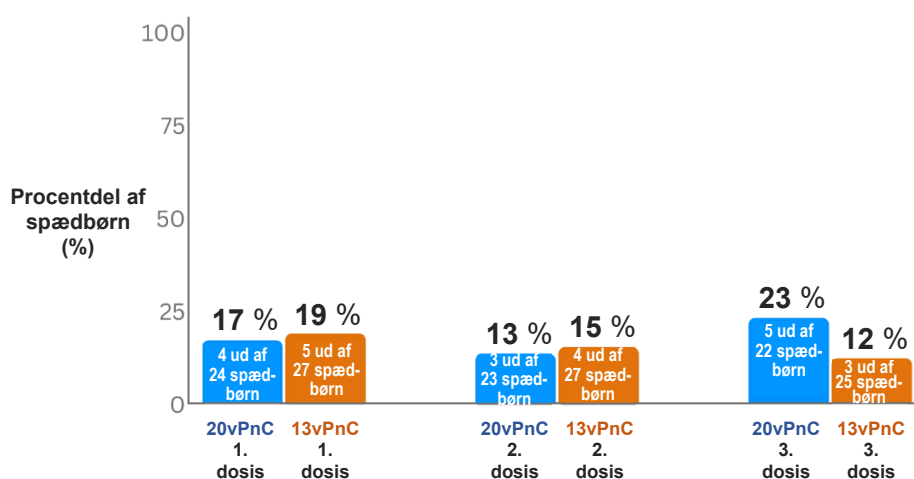
Ikke vist i figur 3:

De fleste reaktioner på injektionsstedet var af let eller moderat sværhedsgrad. Disse reaktioner forsvandt generelt efter ca. 1 til 3 dage. Den mest almindelige enkeltstående reaktion efter 1. og 3. dosis af 20vPnC eller 13vPnC var smerter på indstiksstedet. Den mest almindelige enkeltstående reaktion efter 2. dosis af 20vPnC eller 13vPnC var rødme på indstiksstedet.

Kohorte B:

Figur 4 viser, at procentdelene af spædbørn med mindst 1 reaktion på injektionsstedet (rødme, hævelse eller smerter på indstiksstedet) inden for 7 dage efter hver dosis generelt var ens i 20vPnC- og 13vPnC-grupperne.

Figur 4: Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik mindst 1 reaktion på injektionsstedet (rødme, hævelse eller smerter på indstiksstedet) inden for 7 dage efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte B



Ikke vist i figur 4:

De fleste reaktioner på injektionsstedet var af let eller moderat sværhedsgrad. Disse reaktioner forsvandt generelt efter ca. 1 til 5 dage. Den mest almindelige af disse reaktioner efter 1. dosis af 20vPnC eller 13vPnC var rødme og smerter på indstiksstedet. Den mest almindelige af disse reaktioner efter 2. og 3. dosis af 20vPnC eller 13vPnC var smerter på indstiksstedet.

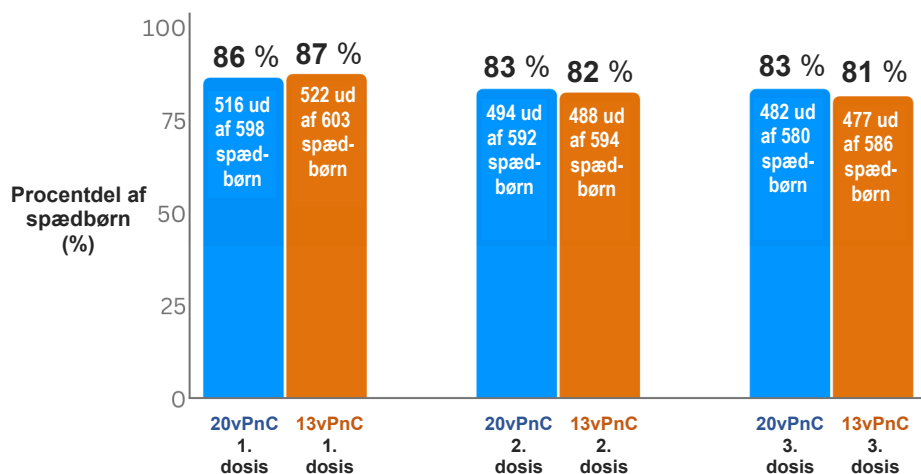
9. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik feber, appetitløshed, døsighed eller irritabilitet efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte A og B

Forældre eller værger førte dagbog for at dokumentere deres spædbørns symptomer i 7 dage efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC. Forskerne gennemgik dagbøgerne med oplysninger om spædbørnene.

Kohorte A:

Figur 5 viser, at procentdelene af spædbørn med mindst 1 symptom (feber, appetitløshed, døsighed eller irritabilitet) inden for 7 dage efter hver dosis var ens i 20vPnC- og 13vPnC-grupperne.

Figur 5: Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik mindst 1 symptom (feber, appetitløshed, døsighed eller irritabilitet) inden for 7 dage efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte A



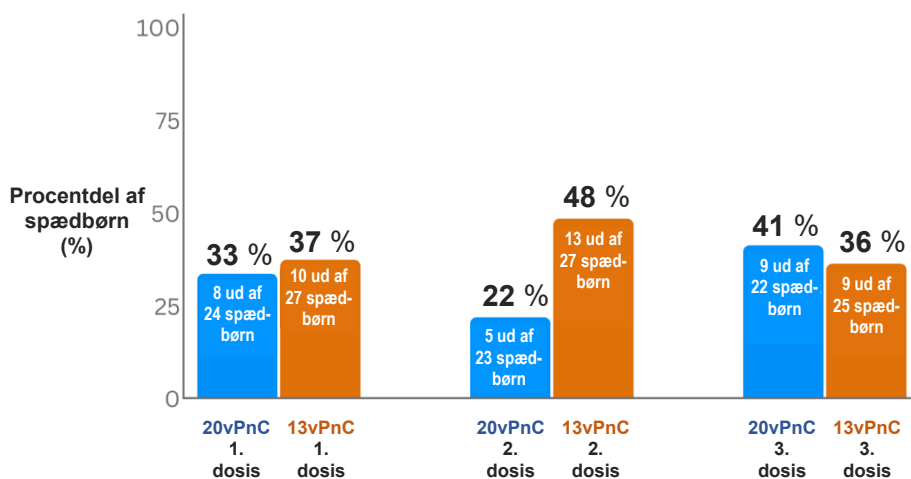
Ikke vist i figur 5:

De fleste symptomer var af let eller moderat sværhedsgrad. Disse symptomer forsvandt generelt efter ca. 1 til 3 dage. De mest almindelige af disse symptomer efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC (dosis 1 til 3) var irritabilitet og døsighed.

Kohorte B:

Figur 6 viser, at procentdelene af spædbørn med mindst 1 symptom (feber, appetitløshed, døsighed eller irritabilitet) inden for 7 dage efter hver dosis generelt var ens i 20vPnC- og 13vPnC-grupperne.

Figur 6: Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik mindst 1 symptom (feber, appetitløshed, døsighed eller irritabilitet) inden for 7 dage efter hver dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte B



Ikke vist i figur 6:

De fleste symptomer var af let eller moderat sværhedsgrad. Disse symptomer forsvandt generelt efter ca. 1 til 5 dage. Det mest almindelige af disse symptomer efter 1. dosis af 20vPnC eller 13vPnC var døsighed. Det mest almindelige af disse symptomer efter 2. og 3. dosis af 20vPnC eller 13vPnC var irritabilitet.

Kohorte A og B:

Det betyder dog ikke, at alle deltagerne i dette forsøg opnåede disse resultater. Dette er blot et resumé af nogle af de vigtigste resultater af dette forsøg. Andre forsøg med 20vPnC kan have andre resultater.

Hvilke medicinske problemer oplevede deltagerne i løbet af forsøget?

Forskerne registrerede eventuelle medicinske problemer hos deltagerne i løbet af forsøget. Deltagernes medicinske problemer kunne skyldes årsager, der ikke var relateret til forsøget (f.eks. underliggende sygdom eller tilfældigheder). De medicinske problemer kunne dog også være blevet forårsaget af en forsøgsvaccine eller et andet lægemiddel, som deltageren tog. Nogle gange kan man ikke altid finde årsagen til et medicinsk problem. Ved at sammenligne medicinske problemer på tværs af mange vaccinegrupper i mange forsøg forsøger lægerne at forstå, hvilke virkninger en forsøgsvaccine kan have på en deltager.

Kohorte A:

I alt holdt 3 spædbørn i 20vPnC-gruppen op med at deltage i forsøget på grund af et medicinsk problem, de fik under forsøget. Derfor fik de ikke de

resterende doser af 20vPnC. Ingen af spædbørnene i 13vPnC-gruppen holdt op med at deltage i forsøget på grund af et medicinsk problem.

Kohorte B:

Ingen af spædbørnene i hverken 20vPnC- eller 13vPnC-gruppen holdt op med at deltage i forsøget på grund af et medicinsk problem, de fik under forsøget.

10. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik et medicinsk problem på et hvilket som helst tidspunkt mellem 1. dosis og 1 måned efter 2. dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte A og B

Kohorte A:

Forskerne undersøgte oplysningerne om de 1.204 spædbørn, der som minimum fik 1. dosis af 20vPnC eller 13vPnC.

De procentdele af spædbørn, der fik et medicinsk problem på et hvilket som helst tidspunkt mellem 1. dosis og 1 måned efter 2. dosis, var ens i 20vPnC- og 13vPnC-grupperne.

- 83 ud af 601 spædbørn (14 %) i 20vPnC-gruppen.
- 87 ud af 603 spædbørn (14 %) i 13vPnC-gruppen.

Tabel 1 viser de mest almindelige medicinske problemer, som forekom på et hvilket som helst tidspunkt mellem 1. dosis og 1 måned efter 2. dosis af 20vPnC eller 13vPnC. Disse medicinske problemer blev set hos mindst 2 % af spædbørnene i den ene eller begge vaccinegrupper.

Nedenfor ses en læsevejledning til tabel 1.

Læsevejledning til tabel 1.

- Tabellens **1.** kolonne viser de mest almindelige medicinske problemer i en periode i dette forsøg. Tabellen indeholder alle medicinske problemer, der blev set hos mindst 2 % af spædbørnene i den ene eller begge vaccinegrupper.
- Tabellens **2.** kolonne viser, hvor mange af de 601 spædbørn i 20vPnC-gruppen, inklusive procentdelen af de 601 spædbørn, som fik hvert medicinsk problem.
- Tabellens **3.** kolonne viser, hvor mange af de 603 spædbørn i 13vPnC-gruppen, inklusive procentdelen af de 603 spædbørn, som fik hvert medicinsk problem.
- For eksempel kan man se i tabel 1, at 9 ud af de 601 spædbørn (2 %), som fik 20vPnC, fik øjenbetændelse. Ingen af de 603 spædbørn (0 %), som fik 13vPnC, fik øjenbetændelse.

Tabel 1. Hvad var de mest almindelige medicinske problemer, som forekom på et hvilket som helst tidspunkt mellem 1. dosis og 1 måned efter 2. dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte A

Medicinsk problem	20vPnC (601 spædbørn)	13vPnC (603 spædbørn)
Øjenbetændelse	9 ud af 601 spædbørn (2 %)	0 ud af 603 spædbørn (0 %)
Hævelse i næse og svælg (også kaldet forkølelse)	8 ud af 601 spædbørn (1 %)	12 ud af 603 spædbørn (2 %)
Betændelse i næse, bihuler og svælg	8 ud af 601 spædbørn (1 %)	12 ud af 603 spædbørn (2 %)
Eksem (kløende og tør hud)	9 ud af 601 spædbørn (2 %)	9 ud af 603 spædbørn (2 %)

Kohorte B:

Forskerne undersøgte oplysningerne om de 51 spædbørn, der som minimum fik 1. dosis af 20vPnC eller 13vPnC.

Få spædbørn havde et medicinsk problem, som forekom på et hvilket som helst tidspunkt mellem 1. dosis og 1 måned efter 2. dosis af 20vPnC eller 13vPnC:

- 2 ud af 24 spædbørn (8 %) i 20vPnC-gruppen.
 - 1 ud af 24 spædbørn (4 %) havde kolik (dvs. de græd i meget længere tid end normalt).
 - 1 ud af 24 spædbørn (4 %) havde nældefeber (et kløende hududslæt) efter en fødevareallergi.
- 1 ud af 27 spædbørn (4 %) i 13vPnC-gruppen havde trøske (en gærinfektion i munden).

11. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik et medicinsk problem på et hvilket som helst tidspunkt mellem 3. dosis og 1 måned efter 3. dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte A og B

Kohorte A:

Forskerne undersøgte oplysningerne om de 1.182 spædbørn, der fik alle 3 doser af 20vPnC eller 13vPnC.

De procentdele af spædbørn, der fik et medicinsk problem på et hvilket som helst tidspunkt mellem 3. dosis og 1 måned efter 3. dosis, var ens i 20vPnC- og 13vPnC-grupperne.

- 91 ud af 588 spædbørn (16 %) i 20vPnC-gruppen.
- 98 ud af 594 spædbørn (17 %) i 13vPnC-gruppen.

Tabel 2 viser de mest almindelige medicinske problemer, som forekom på et hvilket som helst tidspunkt mellem 3. dosis og 1 måned efter 3. dosis af 20vPnC eller 13vPnC. Disse medicinske problemer blev set hos mindst 2 % af spædbørnene i den ene eller begge vaccinegrupper.

Instruktionerne om, hvordan man læser tabel 1, gælder også for tabel 2, men der er forskel på perioderne og det samlede antal spædbørn.

Tabel 2. Hvad var de mest almindelige medicinske problemer, som forekom på et hvilket som helst tidspunkt mellem 3. dosis og 1 måned efter 3. dosis af 20vPnC eller 13vPnC? – Kohorte A

Medicinsk problem	20vPnC (588 spædbørn)	13vPnC (594 spædbørn)
Hævelse i næse og svælg (også kaldet forkølelse)	12 ud af 588 spædbørn (2 %)	10 ud af 594 spædbørn (2 %)
Mellemørebetændelse	5 ud af 588 spædbørn (1 %)	10 ud af 594 spædbørn (2 %)
Betændelse i næse, bihuler og svælg	13 ud af 588 spædbørn (2 %)	26 ud af 594 spædbørn (4 %)

Kohorte B:

Forskerne undersøgte oplysningerne om de 47 spædbørn, der fik alle 3 doser af 20vPnC eller 13vPnC.

Ét (1) ud af 22 spædbørn (5 %) i 20vPnC-gruppen fik et medicinsk problem, der forekom på et hvilket som helst tidspunkt mellem 3. dosis og 1 måned efter 3. dosis af 20vPnC. Dette spædbarn havde betændelse i næse, bihuler og svælg.

Ingen af de 25 spædbørn (0 %) i 13vPnC-gruppen fik et medicinsk problem mellem 3. dosis og 1 måned efter 3. dosis af 13vPnC.

Havde forsøgsdeltagerne nogen alvorlige medicinske problemer?

Et medicinsk problem betragtes som "alvorligt", når det er livstruende, kræver hospitalsbehandling eller giver varige problemer.

12. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik et alvorligt medicinsk problem i løbet af forsøget? – Kohorte A og B

Kohorte A:

Forskerne undersøgte oplysningerne om de 1.204 spædbørn, der som minimum fik 1. dosis af 20vPnC eller 13vPnC.

De procentdele af spædbørn, der fik et alvorligt medicinsk problem i løbet af forsøget (på et hvilket som helst tidspunkt mellem 1. dosis og 1 måned efter 3. dosis), var ens i 20vPnC- og 13vPnC-grupperne.

- 34 ud af 601 spædbørn (6 %) i 20vPnC-gruppen.
- 40 ud af 603 spædbørn (7 %) i 13vPnC-gruppen.

Der blev ikke set et bestemt alvorligt medicinsk problem hos mindst 1 % af spædbørnene i nogen af vaccinegrupperne.

Ét (1) spædbarn, som fik 20vPnC, fik et alvorligt medicinsk problem i form af feber og blodprøver, som viste et overaktivt immunforsvar, 7 dage efter 1. dosis.

- Dette spædbarn havde også hævelser i lysken og smerter på modsatte side i forhold til indsprøjtningen af 20vPnC.
- Lægen på forsøgscenteret mente, at dette alvorlige medicinske problem kunne have forbindelse med enten forsøgsvaccinen eller den rutinemæssige vaccine. Spædbarnet fik 2. og 3. dosis af 20vPnC, uden at det medicinske problem forekom igen.

Ingen spædbørn døde i løbet af forsøget.

Kohorte B:

Ingen af spædbørnene i hverken 20vPnC- eller 13vPnC-gruppen fik et alvorligt medicinsk problem på et hvilket som helst tidspunkt i forsøget (fra 1. dosis til 1 måned efter 3. dosis af 20vPnC eller 13vPnC).

Ingen spædbørn døde i løbet af forsøget.

Var der nogen deltagere, der fik en ny længerevarende sygdom?

13. Hvor stor en procentdel af spædbørnene fik stillet en diagnose med en ny, længerevarende sygdom i løbet af forsøget? – Kohorte A og B

Kohorte A:

Forskerne undersøgte oplysningerne om de 1.204 spædbørn, der som minimum fik 1. dosis af 20vPnC eller 13vPnC.

De procentdele af spædbørn, der fik stillet en diagnose med en ny, længerevarende sygdom i løbet af forsøget (på et hvilket som helst tidspunkt mellem 1. dosis og 1 måned efter 3. dosis), var lave og ens i 20vPnC- og 13vPnC-grupperne.

- 6 ud af 601 spædbørn (1 %) i 20vPnC-gruppen.
- 6 ud af 603 spædbørn (1 %) i 13vPnC-gruppen.

Den mest almindelige længerevarende sygdom var eksem (kløende og tør hud). Denne sygdom er almindelig hos denne aldersgruppe.

Kohorte B:

Ingen af spædbørnene i hverken 20vPnC- eller 13vPnC-gruppen fik en ny længerevarende sygdom under forsøget.

Hvor kan jeg få mere at vide om dette forsøg?

Hvis du har spørgsmål til resultaterne af dit forsøg, bedes du tale med lægen eller personalet på dit forsøgssted.

For flere oplysninger om din forsøgsprotokol, gå til:

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

Brug protokolnummeret
B7471012

Den fuldstændige videnskabelige rapport fra dette forsøg er tilgængelig online på:

www.clinicaltrials.gov

Brug forsøgsidentifikatoren
NCT04546425

www.clinicaltrialsregister.eu

Brug forsøgs-ID-nummer
2019-003306-27

Husk, at forskerne ser på resultaterne fra mange forsøg for at finde ud af, hvilke vacciner der virker og er sikre for patienterne.

Hvis du deltog i dette forsøg, vil vi gerne endnu en gang sige **mange tak** fordi du meldte dig. Vi forsker for at finde de bedste måder at hjælpe patienterne på, og det har du hjulpet os med!