

Resultaten klinische studie

In deze samenvatting worden slechts de resultaten van één studie gerapporteerd. Onderzoekers moeten de resultaten van vele soorten studies bekijken om te begrijpen of een studievaccin werkt, hoe het werkt en of het veilig is om het aan patiënten voor te schrijven. De resultaten van deze studie kunnen verschillen van die van andere studies die de onderzoekers bekijken.

Sponsor: Pfizer Inc.

Bestudeerd vaccin: 20-valent geconjugerd pneumokokkenvaccin ('20vPnC' of 'PF-06482077' genoemd)

Protocolnummer: B7471012

Studieperiode: 9 september 2020 tot 18 februari 2023

Studietitel: Een studie om te onderzoeken of 3 dosissen van het 20vPnC-vaccin veilig waren bij gezonde zuigelingen en of 20vPnC antilichaamreacties produceerde tegen een ziektekiem met de naam *Streptococcus pneumoniae*

[Een fase-3-, gerandomiseerde, dubbelblinde studie ter evaluatie van de veiligheid en immunogeniciteit van een 20-valent pneumokokkenconjugaatvaccin toegediend als een serie van 2 dosissen in de babytijd en 1 dosis in de peutertijd bij gezonde kinderen]

Datum van dit

verslag: 22 december 2022; 30 augustus 2023

– Hartelijk dank–

Als u en uw kind hebben deelgenomen aan deze studie, wil de sponsor Pfizer u bedanken voor uw deelname.

In deze samenvatting worden de studieresultaten beschreven. Neem contact op met de arts of het personeel van uw studiecentrum als u vragen hebt over de studie of de resultaten.

Waarom werd deze studie uitgevoerd?

Wat is *Streptococcus pneumoniae*?

Streptococcus pneumoniae (ook bekend als pneumokokken of *S pneumoniae*) is een ziektekiem. *S pneumoniae* heeft meer dan 100 soorten, maar slechts enkele daarvan veroorzaken ernstige ziekten.

S pneumoniae kan leiden tot ontstekingen van de longen, het hersenvlies, het bloed en de oren. Deze ontstekingen kunnen ernstig zijn bij jonge kinderen.

Wat is 20-valent geconjugerd pneumokokkenvaccin (20vPnC)?

20vPnC is een injecteerbaar vaccin dat werd getest in deze studie. Onderzoekers denken dat 20vPnC kan helpen tegen 20 van de meest voorkomende soorten *S pneumoniae* die ontstekingen veroorzaken.

Een vaccin kan het lichaam helpen om ontsteking of ziekte te voorkomen.

Nadat een persoon een vaccin heeft gekregen, maakt het lichaam antilichamen aan, d.w.z. eiwitten die ontstekingen bestrijden. Dit wordt een 'antilichaamreactie' genoemd.

In deze studie werd 20vPnC vergeleken met het 13-valent geconjugerd pneumokokkenvaccin (13vPnC).

- 13vPnC staat ook bekend als Prevnar 13® of Prevenar 13®. Het is in de Verenigde Staten, Europa en veel andere landen goedgekeurd om ziekten veroorzaakt door *S pneumoniae* bij kinderen en volwassenen te voorkomen. 13vPnC is samengesteld uit 13 delen (of componenten) om ziekten veroorzaakt door 13 soorten *S pneumoniae* te voorkomen.

- 20vPnC heeft dezelfde delen als in 13vPnC. 20vPnC heeft echter nog 7 andere delen voor een ruimere bescherming tegen 7 bijkomende soorten *S pneumoniae*.

Wat was het doel van deze studie?

Deze studie heeft 2 cohorten (of groepen mensen):

Cohort A	Deelnemers in deze groep waren gezonde zuigelingen uit Europa en Australië. Cohort A wordt ook de 'Primaire studiepopulatie' genoemd.
Cohort B	Deelnemers in deze groep waren gezonde zuigelingen uit Rusland.

Cohort A had een veel grotere groep deelnemers dan Cohort B.

De hoofddoelen van deze studie zijn:

- **Voor zowel cohort A als B:**
In deze studie wilde men nagaan of 20vPnC veilig was wanneer het in 3 dosissen werd toegediend aan deelnemers (gezonde zuigelingen).
- **Voor cohort A:** Onderzoekers wilden weten of 20vPnC antilichaamreacties op *S pneumoniae* produceerde die vergelijkbaar waren met die van 13vPnC.
- **Voor cohort B:** Onderzoekers wilden de antilichaamreacties op *S pneumoniae* meten bij deelnemers die 20vPnC kregen en bij deelnemers die 13vPnC kregen. Er werd geen statistische vergelijking uitgevoerd vanwege het kleine aantal deelnemers in cohort B.

De resultaten voor elke cohort zijn afzonderlijk beschreven in deze samenvatting.

De onderzoekers wilden de volgende zaken nagaan:

Voor cohort A:

1. **Vertoonden zuigelingen die 3 dosissen van 20vPnC kregen antilichaamreacties op het studievaccin die binnen een bereik lagen dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met degenen die 3 dosissen van 13vPnC kregen?**
2. **Lag het percentage zuigelingen met een specifieke concentratie antilichamen tegen het studievaccin na de 2e dosis van 20vPnC binnen een bereik dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met het percentage zuigelingen na de 2e dosis van 13vPnC?**
3. **Vertoonden zuigelingen die de 2e dosis van 20vPnC kregen antilichaamreacties op het studievaccin die binnen een bereik lagen dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met degenen die de 2e dosis van 13vPnC kregen?**
4. **Vertoonden zuigelingen die routinevaccins met 20vPnC kregen antilichaamreacties op deze vaccins die binnen een bereik lagen dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met degenen die routinevaccins met 13vPnC kregen?**

Voor cohort B:

5. **Wat waren de antilichaamreacties na het krijgen van 3 dosissen van 20vPnC of 3 dosissen van 13vPnC?**
6. **Wat waren de antilichaamreacties na het krijgen van 2 dosissen van 20vPnC of 2 dosissen van 13vPnC?**
7. **Welk percentage zuigelingen had een specifiek niveau antilichamen na de 2e dosis van 20vPnC of 13vPnC?**

Voor cohorten A en B:

8. Welk percentage zuigelingen had roodheid, zwelling of pijn op de injectieplaats na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC?
 9. Welk percentage zuigelingen had koorts, verlies van eetlust, duizeligheid of prikkelbaarheid na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC?
 10. Welk percentage zuigelingen had een medisch probleem op enig moment van de 1e dosis tot 1 maand na de 2e dosis van 20vPnC of 13vPnC?
 11. Welk percentage zuigelingen had een medisch probleem op enig moment van de 3e dosis tot 1 maand na de 3e dosis van 20vPnC of 13vPnC?
 12. Welk percentage zuigelingen had een ernstig medisch probleem tijdens de studie?
 13. Bij welk percentage zuigelingen werd een nieuwe, langdurige medische aandoening vastgesteld tijdens de studie?
-

Wat gebeurde er tijdens de studie?

Hoe werd de studie uitgevoerd?

Studievaccins – voor cohorten A en B

De zuigelingen kregen ofwel 20vPnC of 13vPnC. Ze kregen hetzelfde studievaccin (20vPnC of 13vPnC) voor de 3 dosissen.

- Onderzoekers testten 20vPnC op een groep zuigelingen. Onderzoekers vergeleken vervolgens de resultaten van zuigelingen die 20vPnC kregen met de resultaten van een andere groep van zuigelingen die 13vPnC kregen.
- De zuigelingen werden willekeurig toegewezen aan 1 van 2 vaccingroepen. Noch de ouders/voogden van de zuigelingen, noch de onderzoekers wisten welk studievaccin (20vPnC of 13vPnC) werd toegediend aan de zuigelingen tijdens de studie. Dit wordt een 'dubbelblinde' studie genoemd.

Routine- of aanbevolen vaccins

Cohorten A en B:

Bij elk van de 3 dosissen van 20vPnC of 13vPnC kregen de zuigelingen ook een dosis van een routinevaccin. Dit routinematige combinatievaccin en de belangrijkste ziektekiemen waartegen het optreedt zijn:

- Difterie, tetanus en pertussis (DTP)
- Hepatitis B-virus (HBV)
- Poliovirus
- Haemophilus influenzae type b (Hib)

Cohort A:

Samen met de 3e dosis van 20vPnC of 13vPnC kregen de zuigelingen ook een dosis routinevaccins indien aanbevolen door de lokale of nationale autoriteiten. Deze routinevaccins en de belangrijkste ziektekiemen waartegen ze optreden zijn:

- Bof, mazelen en rodehond (BMR)
- Waterpokken

Cohort B:

Naast de studie hebben de zuigelingen in deze groep mogelijk routinevaccins tegen BMR en waterpokken gekregen, zoals aanbevolen wordt in Rusland.

Studiebezoeken

Cohorten A en B:

Tijdens elk bezoek werd aan de ouders of voogden gevraagd hoe de zuigelingen zich voelden.

Bloedstalen werden afgenomen tijdens bezoeken 3, 4 en 5.

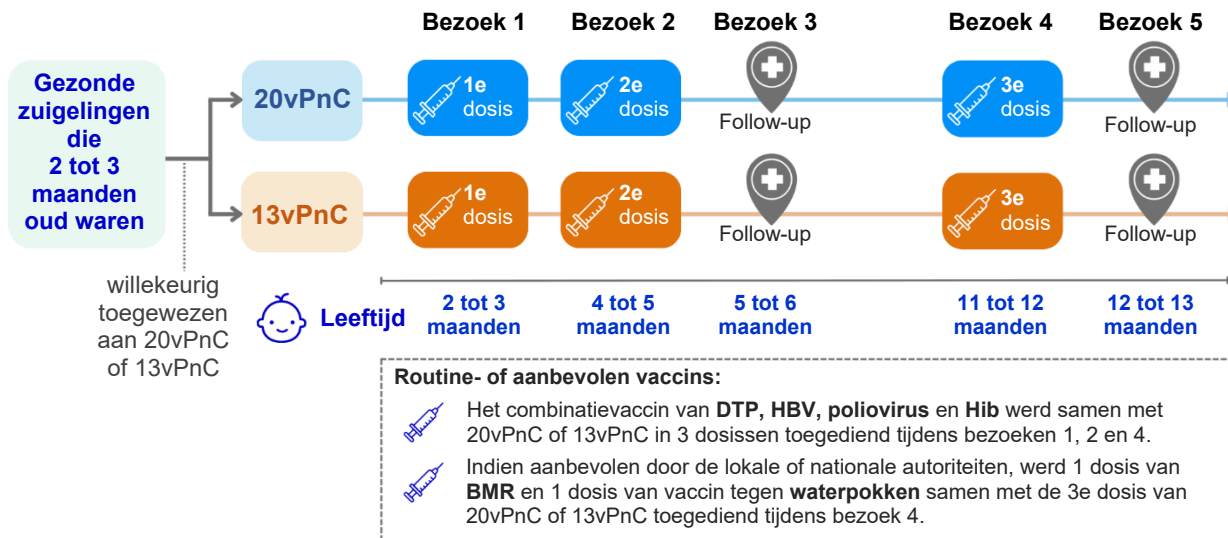
Cohort A:

Bij een aantal zuigelingen werden ook bloedstalen afgenomen tijdens bezoeken 1 en 2.

De onderstaande afbeeldingen tonen aan wat er gebeurde in **cohort A** (Afbeelding 1) en **cohort B** (Afbeelding 2).

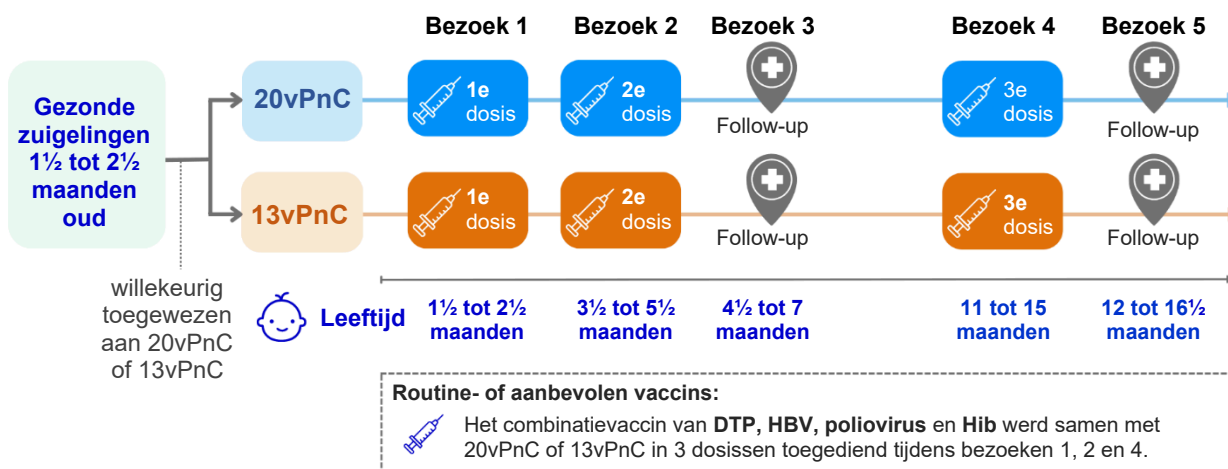
Cohort A:

Afbeelding 1. Wat gebeurde er in cohort A tijdens de studie?



Cohort B:

Afbeelding 2. Wat gebeurde er in cohort B tijdens de studie?



Waar vond deze studie plaats?

De sponsor voerde deze studie uit op:

- 59 locaties in Europa en Australië – voor cohort A.
- 4 locaties in Rusland – voor cohort B.

Wanneer vond deze studie plaats?

Voor de zuigelingen in cohort A in Europa en Australië begon de studie op 9 september 2020 en eindigde ze op 22 april 2022.

Voor de zuigelingen in cohort B in Rusland begon de studie op 30 november 2021 en eindigde ze op 18 februari 2023.

Wie heeft aan deze studie deelgenomen?

Aan de studie namen zuigelingen deel die:

- na meer dan 36 weken zwangerschap geboren waren.
- tussen 6 en 16 weken (of tussen 42 en 112 dagen) oud waren toen hun deelname aan deze studie begon (cohort A).
- tussen 6 en 10 weken (of tussen 42 en 70 dagen) oud waren toen hun deelname aan deze studie begon (cohort B).
- door de studieartsen als gezond werden beoordeeld.
- geen vaccin voor *S pneumoniae* of specifieke routinevaccins voor zuigelingen (DTP, HBV, poliovirus en Hib) hadden gekregen voordat hun deelname aan deze studie begon.

Cohort A:

In totaal namen 1207 zuigelingen uit Europa en Australië aan deze studie deel. In totaal kregen 1204 zuigelingen minstens 1 dosis van een studievaccin (20vPnC of 13vPnC), 3 zuigelingen kregen geen studievaccin.

Van de 1204 zuigelingen die minstens de 1e dosis van een studievaccin kregen:

- waren 610 (51%) jongens en 594 (49%) meisjes.
- De gemiddelde leeftijd van de zuigelingen bedroeg 69 dagen op het tijdstip van de 1e dosis.

Van de 1207 zuigelingen die aan de studie begonnen:

- beëindigden 1173 (97%) zuigelingen de studie.
- beëindigden 34 (3%) zuigelingen de studie niet. De voornaamste reden was dat hun ouders of voogden voor hen beslisten om de studie voortijdig te verlaten.

Cohort B:

In totaal namen 51 zuigelingen uit Rusland aan deze studie deel. Ze hebben allemaal ten minste de 1e dosis studievaccin gekregen (20vPnC of 13vPnC).

- 23 (45%) waren jongens en 28 (55%) waren meisjes.
- De gemiddelde leeftijd van de zuigelingen bedroeg 64 dagen op het tijdstip van de 1e dosis.

Van de 51 zuigelingen die aan de studie begonnen:

- hebben 47 (92%) zuigelingen tot het eind van de studie deelgenomen.
- hebben 4 (8%) zuigelingen niet tot het eind van de studie deelgenomen. De reden hiervoor was:
 - De ouders of voogden van 2 (4%) zuigelingen (1 van elke vaccingroep) hebben besloten de studie voortijdig te verlaten.
 - Twee (4%) zuigelingen (1 van elke vaccingroep) voldeden niet langer aan de studievereisten.

De planning was om 60 zuigelingen toe te laten in cohort B, maar de inschrijving werd gestopt toen er 51 zuigelingen waren toegelaten. Dit was vanwege een onverwachte gebeurtenis met betrekking tot wereldwijde veiligheid, niet veroorzaakt door de COVID-19-pandemie.

Hoelang heeft de studie geduurd?

Cohort A:

De zuigelingen namen gedurende ongeveer 11 maanden deel aan de studie. In Europa en Australië nam de studie ongeveer 1 jaar en 7 maanden in beslag. Dit komt omdat de zuigelingen op verschillende momenten aan de studie begonnen.

Cohort B:

De zuigelingen namen gedurende ongeveer 10 tot 14 maanden deel aan de studie. In Rusland nam de studie ongeveer 1 jaar en 2 maanden in beslag. Dit komt omdat de zuigelingen op verschillende momenten aan de studie begonnen.

Cohorten A en B:

Toen het laatste studiebezoek plaatsvond voor de zuigelingen in Cohort A in Europa en Australië in april 2022, begon de sponsor te testen op antilichamen en dan de verzamelde informatie te evalueren. De sponsor heeft vervolgens een verslag van de resultaten opgesteld. Er is een samenvatting gemaakt van dat rapport in december 2022. Dit is een samenvatting van dat verslag.

Bij het laatste studiebezoek voor de zuigelingen in cohort B in Rusland in februari 2023, heeft de sponsor de nieuw verzamelde informatie beoordeeld. De sponsor heeft vervolgens een verslag van de resultaten opgesteld. De resultaten van cohort B werden in augustus 2023 toegevoegd aan deze samenvatting.

Dit is een samenvatting van de rapporten voor cohorten A en B.

Wat waren de resultaten van de studie?

Cohort A: Vragen 1 tot 4

Om vragen 1 tot 3 hieronder te beantwoorden, controleerden onderzoekers de antilichaamreacties van zuigelingen op 20 soorten *S pneumoniae*. Om dit na te gaan, maten onderzoekers de concentraties van antilichamen tegen deze soorten *S pneumoniae*.

- Voor de 13 delen aangetroffen in zowel 20vPnC als 13vPnC vergeleken onderzoekers de concentraties van antilichamen tegen de 13 soorten *S pneumoniae* voor de 20vPnC-groep van met die van de 13vPnC-groep.
- Onderzoekers vergeleken de concentraties antilichamen tegen 7 bijkomende soorten *S pneumoniae* voor de 20vPnC-groep met de laagste van de 13 soorten *S pneumoniae* voor de 13vPnC-groep.

Antilichaamreacties tussen de vaccingroepen in cohort A werden statistisch vergeleken.

1. **Vertoonden zuigelingen die 3 dosissen van 20vPnC kregen antilichaamreacties op het studievaccin die binnen een bereik lagen dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met degenen die 3 dosissen van 13vPnC kregen? – Cohort A**

De zuigelingen die de 3 dosissen van 20vPnC kregen, vertoonden antilichaamreacties op bijna alle 20 soorten van *S pneumoniae* die binnen een bereik lagen dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met hetgeen werd waargenomen bij zuigelingen die de 3 dosissen van 13vPnC kregen.

- De concentraties antilichamen tegen alle behalve 1 van de 13 soorten *S pneumoniae* nadat zuigelingen 3 dosissen van 20vPnC kregen, lagen binnen een bereik dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met die nadat zuigelingen 3 dosissen van 13vPnC kregen.

Van de 13 typen *S pneumoniae*, was het niveau antilichamen tegen 1 type nadat zuigelingen 3 dosissen van 20vPnC hebben gekregen iets lager dan het bereik dat wordt gezien als vergelijkbaar nadat zuigelingen 3 dosissen van 13vPnC hebben gekregen.

- De concentraties antilichamen tegen alle 7 bijkomende soorten *S pneumoniae* nadat zuigelingen 3 dosissen van 20vPnC kregen, lagen binnen een bereik dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met de laagste waargenomen bij de 13 soorten *S pneumoniae* nadat zuigelingen 3 dosissen van 13vPnC kregen.

2. Lag het percentage zuigelingen met een specifieke concentratie antilichamen tegen het studievaccin na de 2e dosis van 20vPnC binnen een bereik dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met het percentage zuigelingen na de 2e dosis van 13vPnC? – Cohort A

Na de 2e dosis (van in totaal 3 dosissen) van 20vPnC of 13vPnC:

- De percentages zuigelingen met een specifieke concentratie antilichamen tegen een aantal van de 13 soorten *S pneumoniae* na de 2e dosis van 20vPnC lagen binnen een bereik dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met die na de 2e dosis van 13vPnC.
- Voor de rest van de 13 soorten *S pneumoniae* waren de percentages zuigelingen met een specifieke concentratie antilichamen lager na de 2e dosis van 20vPnC vergeleken met die na de 2e dosis van 13vPnC.
- De percentages zuigelingen met een specifieke concentratie antilichamen tegen de meeste van de 7 bijkomende soorten *S pneumoniae* na de 2e dosis van 20vPnC lagen binnen een bereik dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met de laagste waargenomen bij de 13 soorten *S pneumoniae* na de 2e dosis van 13vPnC.

3. **Vertoonden zuigelingen die de 2e dosis van 20vPnC kregen antilichaamreacties op het studievaccin die binnen een bereik lagen dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met degenen die de 2e dosis van 13vPnC kregen? – Cohort A**

Na de 2e dosis van 20vPnC (van de 3 dosissen in totaal) lagen de antilichaamreacties op de meeste van de 20 soorten *S pneumoniae* binnen een bereik dat wordt beschouwd als vergelijkbaar met hetgeen werd waargenomen bij zuigelingen na de 2e dosis (van de 3 dosissen in totaal) van 13vPnC.

- De concentraties antilichamen tegen de meeste van de 13 soorten *S pneumoniae* nadat zuigelingen de 2e dosis van 20vPnC kregen, lagen binnen een bereik dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met die nadat zuigelingen de 2e dosis van 13vPnC kregen.
- De concentraties antilichamen tegen alle 7 bijkomende soorten *S pneumoniae* nadat zuigelingen de 2e dosis van 20vPnC kregen, lagen binnen een bereik dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met de laagste waargenomen bij de 13 soorten *S pneumoniae* nadat zuigelingen de 2e dosis van 13vPnC kregen.

4. Vertoonden zuigelingen die routinevaccins met 20vPnC kregen antilichaamreacties op deze vaccins die binnen een bereik lagen dat beschouwd wordt als vergelijkbaar met degenen die routinevaccins met 13vPnC kregen? – Cohort A

Samen met een studievaccin (20vPnC of 13vPnC) kregen de zuigelingen ook routinevaccins. Deze routinevaccins en de belangrijkste ziektekiemen waartegen ze optreden zijn:

- Combinatievaccin van DTP, HBV, poliovirus en Hib
- BMR-vaccin
- Vaccin tegen waterpokken

Om deze vraag te beantwoorden, keken de onderzoekers naar het bloed van de zuigeling om de concentraties van antilichamen te meten die een reactie op de routinevaccins vertonen.

De antilichaamreacties op routinevaccins lagen binnen een bereik dat wordt beschouwd als vergelijkbaar tussen zuigelingen die 20vPnC en zuigelingen die 13vPnC kregen.

- Zuigelingen die routinevaccins tegen DTP, HBV, poliovirus en Hib kregen samen met 20vPnC voor 3 dosissen, hadden antilichaamreacties op deze routinevaccins die binnen een bereik lagen dat wordt beschouwd als vergelijkbaar met hetgeen dat werd waargenomen bij zuigelingen die routinevaccins samen met 13vPnC kregen.
- Zuigelingen die 1 dosis BMR-routinevaccin en 1 dosis routinevaccin tegen waterpokken samen met de 3e dosis van 20vPnC kregen, hadden antilichaamreacties op deze routinevaccins die binnen een bereik lagen dat wordt beschouwd als vergelijkbaar met hetgeen werd waargenomen bij zuigelingen die routinevaccins samen met de 3e dosis van 13vPnC kregen.

Samenvatting van antilichaamreacties in cohort A:

De onderzoekers hebben besloten dat het onwaarschijnlijk is dat de resultaten voor cohort A willekeurig optreden. Dit betekent dat, in deze studie, 3 dosissen van 20vPnC antilichaamreacties produceerden die zuigelingen waarschijnlijk kan beschermen tegen ziekten veroorzaakt door *S pneumoniae*.

Cohort B: Vragen 5 tot 7

Om vragen 5 tot 7 hieronder te beantwoorden, controleerden onderzoekers de antilichaamreacties van zuigelingen op 13 en 7 aanvullende soorten *S pneumoniae*. Antilichaamreacties voor cohort B werden niet statistisch vergeleken vanwege het lage aantal deelnemers in deze groep.

Het aantal antilichamen werd gemeten met een eenheid genaamd microgram per milliliter (ofwel µg/mL).

5. Wat waren de antilichaamreacties na het krijgen van 3 dosissen van 20vPnC of 3 dosissen van 13vPnC? – Cohort B

Het aantal antilichamen tegen 13 typen *S pneumoniae* dat werd gezien nadat zuigelingen alle 3 de dosissen van het studievaccin hebben gekregen, varieerde van:

- 0,84 µg/mL tot 6,63 µg/mL bij zuigelingen die 3 dosissen van 20vPnC kregen.
- 0,57 µg/mL tot 5,63 µg/mL bij zuigelingen die 3 dosissen van 13vPnC kregen.

Het aantal antilichamen voor 7 typen *S pneumoniae* dat werd gezien nadat zuigelingen alle 3 de dosissen van het studievaccin hebben gekregen, varieerde van:

- 0,17 µg/mL tot 4,90 µg/mL bij zuigelingen die 3 dosissen van 20vPnC kregen.
- 0,02 µg/mL tot 0,09 µg/mL bij zuigelingen die 3 dosissen van 13vPnC kregen.

De resultaten voor de 13vPnC-groep waren laag en zoals verwacht, omdat 13vPnC niet de 7 aanvullende typen *S pneumoniae* bevat.

6. **Wat waren de antilichaamreacties na het krijgen van 2 dosissen van 20vPnC of 2 dosissen van 13vPnC? – Cohort B**

Het aantal antilichamen tegen 13 typen *S pneumoniae* dat werd gezien nadat zuigelingen de 2e dosis (van 3 dosissen in totaal) van het studievaccin hebben gekregen, varieerde van:

- 0,07 µg/mL tot 1,56 µg/mL bij zuigelingen na hun 2e dosis van 20vPnC.
- 0,27 µg/mL tot 3,32 µg/mL bij zuigelingen na hun 2e dosis van 13vPnC.

Het aantal antilichamen tegen 7 typen *S pneumoniae* dat werd gezien nadat zuigelingen de 2e dosis van het studievaccin hebben gekregen, varieerde van:

- 0,06 µg/mL tot 1,19 µg/mL bij zuigelingen na hun 2e dosis van 20vPnC.

- 0,02 µg/mL tot 0,16 µg/mL bij zuigelingen na hun 2e dosis van 13vPnC.

De resultaten voor de 13vPnC-groep waren laag en zoals verwacht, omdat 13vPnC niet de 7 aanvullende typen *S pneumoniae* bevat.

7. Welk percentage zuigelingen had een specifiek niveau antilichamen na de 2e dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohort B

De percentages zuigelingen met een specifiek niveau antilichamen tegen de 13 typen *S pneumoniae* na de 2e dosis (van 3 dosissen in totaal) van het studievaccin varieerde van:

- 21% tot 96% van de zuigelingen die de 2e dosis van 20vPnC hebben gekregen.
- 59% tot 96% van de zuigelingen die de 2e dosis van 13vPnC hebben gekregen.

De percentages zuigelingen met een specifiek niveau antilichamen tegen de 7 typen *S pneumoniae* na de 2e dosis (van 3 dosissen in totaal) van het studievaccin hebben gekregen, varieerde van:

- 13% tot 83% van de zuigelingen die de 2e dosis van 20vPnC hebben gekregen.
- 15% tot 33% van de zuigelingen die de 2e dosis van 13vPnC hebben gekregen.

De resultaten voor de 13vPnC-groep waren over het algemeen zoals verwacht omdat 13vPnC niet de 7 aanvullende typen *S pneumoniae* bevat. Sommige zuigelingen in de 13vPnC-groep met een specifiek niveau antilichamen tegen deze 7 aanvullende typen *S pneumoniae* hebben deze antilichamen mogelijk gekregen van hun moeder.

Samenvatting van antilichaamreacties in cohort B:

De interpretatie van beschikbare resultaten voor cohort B is beperkt vanwege het zeer lage aantal deelnemers in deze groep.

In deze studie werd aangetoond dat zuigelingen in cohort B antilichaamreacties hadden nadat ze 20vPnC hebben gekregen. De antilichaamreacties waren over het algemeen vergelijkbaar met andere 20vPnC-studies met zuigelingen, die hebben aangetoond dat 20vPnC bescherming kan bieden tegen ziekten die worden veroorzaakt door *S pneumoniae*.

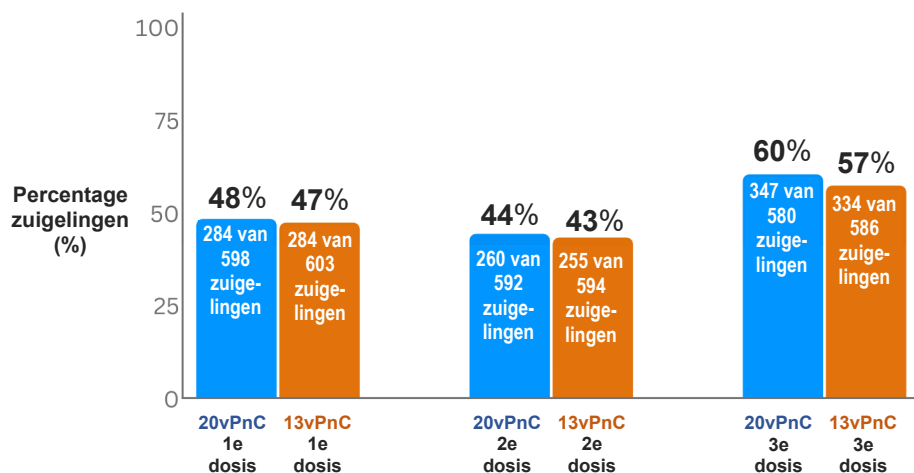
8. Welk percentage zuigelingen had roodheid, zwelling of pijn op de injectieplaats na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohorten A en B

Ouders of voogden hielden een dagboek bij om vast te leggen hoe de zuigelingen zich voelden tot 7 dagen na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC. Ze controleerden de zuigelingen op huidreacties op de plaats waar het studievaccin werd geïnjecteerd (of reactie op de injectieplaats). Onderzoekers keken naar de dagboeken die voor de zuigelingen werden bijgehouden.

Cohort A:

Afbeelding 3 toont dat de percentages zuigelingen met minstens 1 reactie op de injectieplaats (roodheid, zwelling of pijn op de injectieplaats) binnen 7 dagen na elke dosis vergelijkbaar waren in de 20vPnC- en 13vPnC-groepen.

Afbeelding 3. Welk percentage zuigelingen had minstens 1 reactie op de injectieplaats (roodheid, zwelling of pijn op de injectieplaats) binnen 7 dagen na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohort A



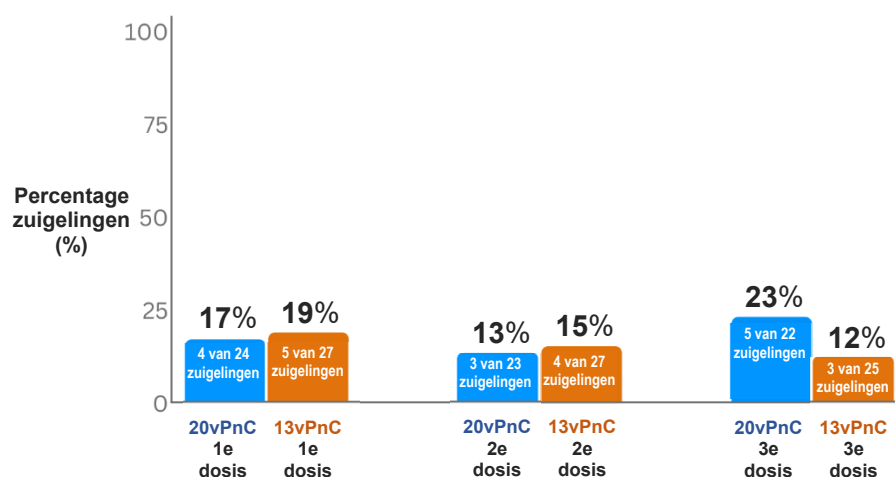
Niet getoond in afbeelding 3:

De meeste van deze reacties op de injectieplaats waren mild of matig. Deze reacties verdwenen doorgaans na ongeveer 1 tot 3 dagen. De meest voorkomende enkelvoudige reactie na de 1e en 3e dosissen van 20vPnC of 13vPnC was pijn op de injectieplaats. De meest voorkomende enkelvoudige reactie na de 2e dosis van 20vPnC of 13vPnC was roodheid op de injectieplaats.

Cohort B:

Afbeelding 4 toont dat, over het algemeen, de percentages zuigelingen met minstens 1 reactie op de injectieplaats (roodheid, zwelling of pijn op de injectieplaats) binnen 7 dagen na elke dosis vergelijkbaar waren in de 20vPnC- en 13vPnC-groepen.

Afbeelding 4: Welk percentage zuigelingen had minstens 1 reactie op de injectieplaats (roodheid, zwelling of pijn op de injectieplaats) binnen 7 dagen na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohort B



Niet getoond in afbeelding 4:

De meeste van deze reacties op de injectieplaats waren mild of matig. Deze reacties verdwenen doorgaans na ongeveer 1 tot 5 dagen. De meest voorkomende van deze reacties na de 1e dosis van 20vPnC of 13vPnC was roodheid en pijn op de injectieplaats. De meest voorkomende van deze reacties na de 2e en 3e dosissen van 20vPnC of 13vPnC was pijn op de injectieplaats.

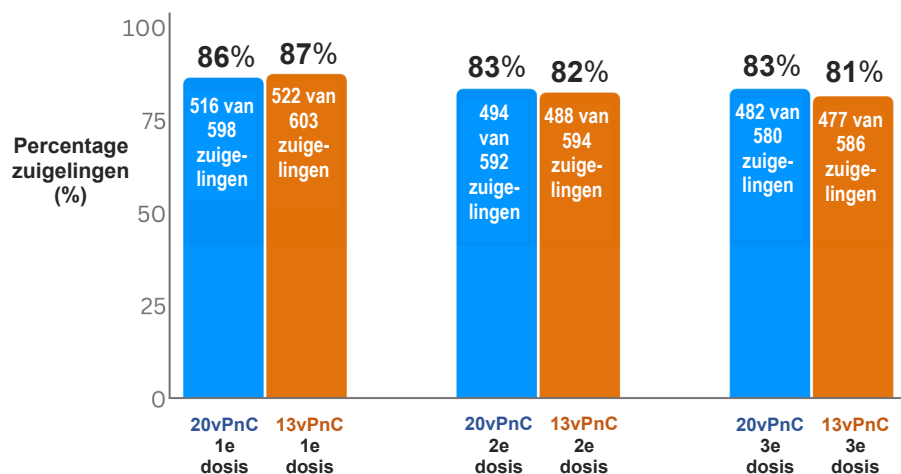
9. Welk percentage zuigelingen had koorts, verlies van eetlust, duizeligheid of prikkelbaarheid na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohorten A en B

Ouders of voogden hielden een dagboek bij om de symptomen van hun zuigelingen tot 7 dagen na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC vast te leggen. Onderzoekers keken naar de dagboeken die voor de zuigelingen werden bijgehouden.

Cohort A:

Afbeelding 5 toont dat de percentages zuigelingen met minstens 1 symptoom (koorts, verlies van eetlust, duizeligheid of prikkelbaarheid) binnen 7 dagen na elke dosis vergelijkbaar waren in de 20vPnC- en 13vPnC-groepen.

Afbeelding 5: Welk percentage zuigelingen had minstens 1 symptoom (koorts, verlies van eetlust, duizeligheid of prikkelbaarheid) binnen 7 dagen na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohort A



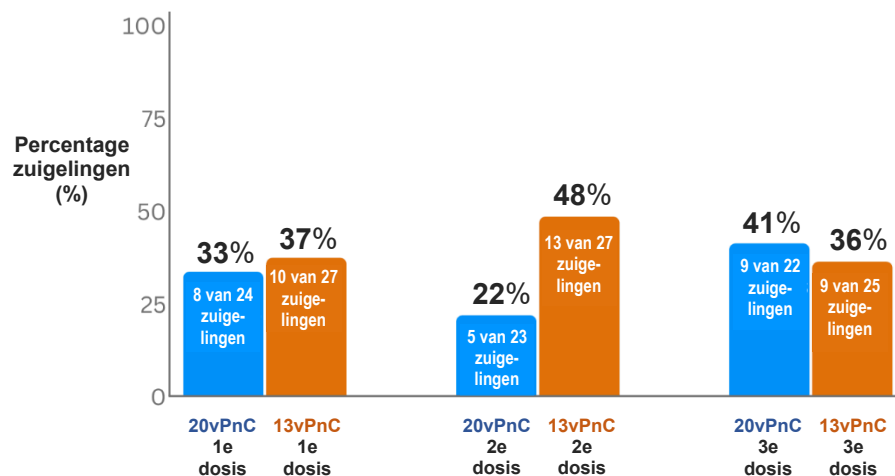
Niet getoond in afbeelding 5:

De meeste van deze symptomen waren mild of matig. Deze symptomen verdwenen doorgaans na ongeveer 1 tot 3 dagen. De meest voorkomende van deze symptomen na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC (dosissen 1 tot 3) waren prikkelbaarheid en duizeligheid.

Cohort B:

Afbeelding 6 toont dat, over het algemeen, de percentages zuigelingen met minstens 1 symptoom (koorts, verlies van eetlust, duizeligheid of prikkelbaarheid) binnen 7 dagen na elke dosis vergelijkbaar waren in de 20vPnC- en 13vPnC-groepen.

Afbeelding 6: Welk percentage zuigelingen had minstens 1 symptoom (koorts, verlies van eetlust, duizeligheid of prikkelbaarheid) binnen 7 dagen na elke dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohort B



Niet getoond in afbeelding 6:

De meeste van deze symptomen waren mild of matig. Deze symptomen verdwenen doorgaans na ongeveer 1 tot 5 dagen. De meest voorkomende van deze symptomen na de 1e dosis van 20vPnC of 13vPnC was duizeligheid. De meest voorkomende van deze symptomen na de 2e en 3e dosissen 20vPnC of 13vPnC was prikkelbaarheid.

Cohorten A en B:

Dit betekent niet dat iedereen in deze studie dezelfde resultaten vertoonde. Dit is een samenvatting van slechts de voornaamste bevindingen van deze studie. Andere studies van 20vPnC kunnen andere resultaten opleveren.

Welke medische problemen vertoonden de deelnemers tijdens de studie?

De onderzoekers hebben alle medische problemen genoteerd die de deelnemers tijdens de studie hebben gehad. Deelnemers konden medische problemen hebben om redenen die geen verband hielden met de studie (bijvoorbeeld veroorzaakt door een onderliggende ziekte of door toeval). Of, de medische problemen konden ook veroorzaakt zijn door een studievaccin of door een ander geneesmiddel dat de deelnemer gebruikte. Soms is de oorzaak van een medisch probleem onbekend. Door medische problemen tussen vele vaccingroepen in vele studies te vergelijken, proberen artsen te begrijpen welke effecten een studievaccin op een deelnemer kan hebben.

Cohort A:

In totaal zetten 3 zuigelingen uit de 20vPnC-groep hun deelname aan de studie stop wegens een medisch probleem dat ze hadden tijdens de studie. Als resultaat hiervan kregen ze de resterende dosissen van 20vPnC niet. Geen enkele zuigeling uit de 13vPnC-groep stopte zijn of haar deelname aan de studie wegens een medisch probleem.

Cohort B:

Geen zuigelingen uit de 20vPnC- of 13vPnC-groep zette hun deelname aan de studie stop wegens een medisch probleem dat ze hadden tijdens de studie.

10. Welk percentage zuigelingen had een medisch probleem op enig moment van de 1e dosis tot 1 maand na de 2e dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohorten A en B

Cohort A:

Onderzoekers bekeken de dossiers van 1204 zuigelingen die minstens de 1e dosis van 20vPnC of 13vPnC hadden gekregen.

De percentages zuigelingen met een medisch probleem dat optrad in de periode van de 1e dosis tot 1 maand na de 2e dosis waren vergelijkbaar in de 20vPnC- en 13vPnC-groepen.

- 83 van 601 zuigelingen (14%) in de 20vPnC-groep.
- 87 van 603 zuigelingen (14%) in de 13vPnC-groep.

Tabel 1 toont de meest voorkomende medische problemen die optraden in de periode van de 1e dosis tot 1 maand na de 2e dosis van 20vPnC of 13vPnC. Deze medische problemen werden aangetroffen in minstens 2% van de zuigelingen in elke vaccingroep.

Hieronder vindt u instructies over hoe Tabel 1 te lezen.

Instructies om Tabel 1 te begrijpen.

- De **1e** kolom van de tabel somt de meest voorkomende medische problemen tijdens een periode van deze studie op. De tabel somt alle medische problemen op die werden aangetroffen in minstens 2% van de zuigelingen uit elke vaccingroep.
- De **2e** kolom toont hoeveel van de 601 zuigelingen, inclusief het percentage, uit de 20vPnC-groep elk medisch probleem vertoonde.
- De **3e** kolom toont hoeveel van de 603 zuigelingen, inclusief het percentage, uit de 13vPnC-groep elk medisch probleem vertoonde.
- In Tabel 1 kunt u bijvoorbeeld zien dat 9 van de 601 zuigelingen (2%) die 20vPnC kregen een oogontsteking hadden. Geen van de 603 zuigelingen (0%) die 13vPnC kregen had een oogontsteking.

Tabel 1. Wat waren de meest voorkomende medische problemen die optraden in de periode van de 1e dosis tot 1 maand na de 2e dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohort A

Medisch probleem	20vPnC (601 zuigelingen)	13vPnC (603 zuigelingen)
Oogontsteking	9 van 601 zuigelingen (2%)	0 van 603 zuigelingen (0%)
Zwelling van de neus en keel (ook bekend als een verkoudheid)	8 van 601 zuigelingen (1%)	12 van 603 zuigelingen (2%)
Ontsteking van de neus, sinussen en keel	8 van 601 zuigelingen (1%)	12 van 603 zuigelingen (2%)
Jeukende en droge huid, 'eczeem' genoemd	9 van 601 zuigelingen (2%)	9 van 603 zuigelingen (2%)

Cohort B:

Onderzoekers bekeken de dossiers van 51 zuigelingen die minstens de 1e dosis van 20vPnC of 13vPnC hadden gekregen.

Een aantal zuigelingen had een medisch probleem dat optrad in de periode van de 1e dosis tot 1 maand na de 2e dosis van 20vPnC of 13vPnC:

- 2 van 24 zuigelingen (8%) in de 20vPnC-groep.
 - 1 van 24 zuigelingen (4%) had koliek (veel langer huilen dan normaal).
 - 1 van 24 zuigelingen (4%) had netelroos (een jeukende huidreactie) van een voedselallergie.
- 1 van 27 zuigelingen (4%) in de 13vPnC-groep had spruw (een schimmelinfectie van de mond).

11. Welk percentage zuigelingen had een medisch probleem op enig moment van de 3e dosis tot 1 maand na de 3e dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohorten A en B

Cohort A:

Onderzoekers bekeken de dossiers van 1182 zuigelingen die de 3 dosissen van 20vPnC of 13vPnC hadden gekregen.

De percentages zuigelingen met een medisch probleem dat optrad in de periode van de 3e dosis tot 1 maand na de 3e dosis waren vergelijkbaar in de 20vPnC- en 13vPnC-groepen.

- 91 van 588 zuigelingen (16%) in de 20vPnC-groep.
- 98 van 594 zuigelingen (17%) in de 13vPnC-groep.

Tabel 2 toont de meest voorkomende medische problemen die optraden in de periode van de 3e dosis tot 1 maand na de 3e dosis van 20vPnC of 13vPnC. Deze medische problemen werden aangetroffen in minstens 2% van de zuigelingen in elke vaccingroep.

Instructies voor interpretatie van Tabel 2 zijn vergelijkbaar met die voor Tabel 1, maar de periodes en het totale aantal zuigelingen verschillen.

Tabel 2. Wat waren de meest voorkomende medische problemen die optraden in de periode van de 3e dosis tot 1 maand na de 3e dosis van 20vPnC of 13vPnC? – Cohort A

Medisch probleem	20vPnC (588 zuigelingen)	13vPnC (594 zuigelingen)
Zwelling van de neus en keel (ook bekend als een verkoudheid)	12 van 588 zuigelingen (2%)	10 van 594 zuigelingen (2%)
Ontsteking van het middenoor	5 van 588 zuigelingen (1%)	10 van 594 zuigelingen (2%)
Ontsteking van de neus, sinussen en keel	13 van 588 zuigelingen (2%)	26 van 594 zuigelingen (4%)

Cohort B:

Onderzoekers bekeken de dossiers van 47 zuigelingen die de 3 dosissen van 20vPnC of 13vPnC hadden gekregen.

Eén (1) van de 22 zuigelingen (5%) in de 20vPnC-groep had een medisch probleem op enig moment van de 3e dosis tot 1 maand na de 3e dosis van 20vPnC. Deze zuigeling had last van ontsteking van de neus, sinussen en keel.

Geen van de 25 zuigelingen (0%) in de 13vPnC-groep had een medisch probleem op enig moment van de 3e dosis tot 1 maand na de 3e dosis van 13vPnC.

Hadden de deelnemers aan de studie ernstige medische problemen?

Een medisch probleem wordt als 'ernstig' beschouwd als het levensbedreigend is, er ziekenhuiszorg nodig is of het blijvende problemen veroorzaakt.

12. Welk percentage zuigelingen had een ernstig medisch probleem tijdens de studie? – Cohorten A en B

Cohort A:

Onderzoekers bekeken de dossiers van 1204 zuigelingen die minstens de 1e dosis van 20vPnC of 13vPnC hadden gekregen.

De percentages zuigelingen met een ernstig medisch probleem tijdens de studie (elk moment tussen de 1e dosis tot 1 maand na de 3e dosis) waren vergelijkbaar in de 20vPnC- en 13vPnC-groepen.

- 34 van 601 zuigelingen (6%) in de 20vPnC-groep.
- 40 van 603 zuigelingen (7%) in de 13vPnC-groep.

Er werd geen specifiek ernstig medisch probleem waargenomen bij 1% of meer van de zuigelingen in de vaccingroepen.

Eén (1) zuigeling die 20vPnC kreeg had een ernstig medisch probleem van koorts en bloedonderzoek vertoonde tekenen van een overactief immuunsysteem 7 dagen na de 1e dosis.

- Deze zuigeling had ook zwelling in de lies en pijn aan de tegenoverliggende plaats van de 20vPnC-injectie.
- De arts van het studiecentrum was van oordeel dat dit ernstig medisch probleem gerelateerd kon zijn aan het studie- of routinevaccin. De zuigeling kreeg de 2e en 3e dosissen van 20vPnC zonder dat het medisch probleem zich opnieuw voordeed.

Geen enkele zuigeling stierf tijdens de studie.

Cohort B:

Geen zuigeling in de 20vPnC- of 13vPnC-groep had een ernstig medisch probleem op enig moment tijdens de studie (van de 1e dosis tot 1 maand na de 3e dosis van 20vPnC of 13vPnC).

Geen enkele zuigeling stierf tijdens de studie.

Hadden de deelnemers nieuwe, langdurige medische aandoeningen?

13. Bij welk percentage zuigelingen werd een nieuwe, langdurige medische aandoening vastgesteld tijdens de studie? – Cohorten A en B

Cohort A:

Onderzoekers bekeken de dossiers van 1204 zuigelingen die minstens de 1e dosis van 20vPnC of 13vPnC hadden gekregen.

De percentages zuigelingen waarbij een nieuwe, langdurige medische aandoening werd vastgesteld tijdens de studie (elk moment tussen de 1e dosis tot 1 maand na de 3e dosis) waren laag en vergelijkbaar in de 20vPnC- en 13vPnC-groepen.

- 6 van 601 zuigelingen (1%) in de 20vPnC-groep.
- 6 van 603 zuigelingen (1%) in de 13vPnC-groep.

De meest voorkomende nieuwe, langdurige medische aandoening was een jeukende en droge huid, 'eczeem' genoemd. Deze medische aandoening wordt vaak waargenomen in deze leeftijdsgroep.

Cohort B:

Geen zuigeling in de 20vPnC- of 13vPnC-groep had nieuwe langdurige medische aandoening tijdens de studie.

Waar vind ik meer informatie over deze studie?

Neem contact op met de arts of het personeel van uw studiecentrum als u vragen hebt over de resultaten van uw studie.

Voor meer details over uw studieprotocol kunt u terecht op:

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

Gebruik het protocolnummer
B7471012

Het volledige wetenschappelijke verslag van deze studie is online beschikbaar op:

www.clinicaltrials.gov

Gebruik de studiereferentie
NCT04546425

www.clinicaltrialsregister.eu

Gebruik de studiereferentie
2019-003306-27

De onderzoekers bekijken de resultaten van veel studies vooraleer zij besluiten welke vaccins het beste werken en het veiligst zijn voor patiënten.

Nogmaals **bedankt** voor uw vrijwillige
deelname aan deze studie.

Wij doen onderzoek en proberen daarbij
de beste methodes te vinden om
patiënten te helpen, en u hebt ons
daarbij geholpen!