

# Wyniki badania klinicznego

To podsumowanie przedstawia wyniki tylko tego jednego badania naukowego. Badacze muszą przeanalizować wyniki wielu rodzajów badań, aby upewnić się, czy badana szczepionka działa, w jaki sposób działa i czy można ją bezpiecznie przepisywać pacjentom. Wyniki tego badania mogą się różnić od wyników innych badań, analizowanych przez badaczy.

**Sponsor badania:** Pfizer Inc.

**Badana szczepionka:** 20-walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom (o nazwie 20vPnC lub PF-06482077)

**Numer protokołu:** B7471012

**Czas trwania badania:** od 9 września 2020 r. do 18 lutego 2023 r.

**Tytuł badania:** Badanie mające na celu ustalenie, czy 3 dawki szczepionki 20vPnC były bezpieczne dla zdrowych niemowląt i czy szczepionka 20vPnC powodowała wytwarzanie przeciwciał przeciw bakteriom *Streptococcus pneumoniae*

[Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy 3 mające na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania i immunogenności 20-walentnej, skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom podawanej w cyklu złożonym z 2 dawek przeznaczonych dla niemowląt i 1 dawki przeznaczonej dla dzieci w wieku poniemowlęcym u zdrowych niemowląt]

**Data sporządzenia niniejszego raportu:** od 22 grudnia 2022 r. do 30 sierpnia 2023 r.

## – Dziękujemy –

Firma Pfizer, będąca Sponsorem tego badania, chciałaby podziękować Pani/Panu i Pani/Pana dziecku za udział w badaniu.

W niniejszym podsumowaniu zostaną opisane wyniki badania. W razie jakiegokolwiek pytań dotyczących badania lub jego wyników należy skontaktować się z lekarzem lub personelem ośrodka badawczego.

## Dlaczego przeprowadzono to badanie?

---

### Co to jest *Streptococcus pneumoniae*?

*Streptococcus pneumoniae* (znany również jako pneumokok lub *S. pneumoniae*) to rodzaj patologicznej bakterii. Istnieje ponad 100 typów *S. pneumoniae*, ale tylko kilka z nich powoduje poważne choroby.

*S. pneumoniae* może powodować infekcje płuc, opon mózgowych, krwi i ucha. U małych dzieci infekcje te mogą być poważne.

### Co to jest 20-walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom (20vPnC)?

20vPnC to szczepionka do iniekcji, która została przetestowana w tym badaniu. Badacze uważają, że 20vPnC może pomóc w zapobieganiu zakażeniom 20 najczęstszymi typami *S. pneumoniae*, które powodują infekcje.

Szczepionka może pomóc organizmowi w zapobieganiu infekcji lub chorobie. Po przyjęciu szczepionki organizm wytwarza przeciwciała, które są białkami zwalczającymi infekcje. Nazywa się to odpowiedzią komórkową.

W tym badaniu 20vPnC porównano z 13-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom (13vPnC).

- 13vPnC jest również znana jako Prevnar 13<sup>®</sup> lub Prevenar 13<sup>®</sup>. Szczepionka ta jest zarejestrowana w Stanach Zjednoczonych, Europie i wielu innych krajach do stosowania w celu zapobiegania chorobom wywołanym przez *S. pneumoniae* u dzieci i dorosłych. 13vPnC składa się z 13 części (lub komponentów), aby zapobiegać chorobom wywoływanych przez 13 rodzajów *S. pneumoniae*.
- 20vPnC zawiera te same części, co 13vPnC. 20vPnC zawiera jednak jeszcze 7 części dla szerszej ochrony przed 7 dodatkowymi typami *S. pneumoniae*.

## Jaki był cel tego badania?

W tym badaniu uczestniczyły 2 kohorty (lub grupy osób):

<b>Kohorta A</b>	Uczestnikami tej grupy były zdrowe niemowlęta z Europy i Australii. Kohorta A nazywana jest także „podstawową populacją badania”.
<b>Kohorta B</b>	Uczestnikami tej grupy były zdrowe niemowlęta z Rosji.

Kohorta A charakteryzowała się znacznie większą grupą uczestników niż Kohorta B.

Głównymi celami tego badania były:

- **W przypadku obu Kohort A i B:**  
To badanie miało na celu sprawdzenie, czy 20vPnC jest bezpieczna po podaniu uczestnikom (zdrowym niemowlętom) w 3 dawkach.
- **W przypadku Kohorty A:** Badacze chcieli się dowiedzieć, czy 20vPnC wytwarza odpowiedź na *S. pneumoniae*, która byłaby porównywalna z obserwowaną w przypadku 13vPnC.
- **W przypadku Kohorty B:** Badacze chcieli zmierzyć odpowiedź komórkową na *S. pneumoniae* u uczestników, którzy otrzymali 20vPnC i u uczestników, którzy otrzymali 13vPnC. Nie przeprowadzono porównania statystycznego ze względu na małą liczbę uczestników w Kohorcie B.

Wyniki dla każdej kohorty opisano oddzielnie w tym podsumowaniu.

---

## Badacze chcieli dowiedzieć się:

### W przypadku Kohorty A:

1. Czy niemowlęta, które otrzymały 3 dawki 20vPnC, miały odpowiedź komórkową na badaną szczepionkę mieszczącą się w zakresie uznawanym za porównywalny z niemowlętami, które otrzymały 3 dawki 13vPnC?
2. Czy odsetek niemowląt z określonym poziomem przeciwciał na badaną szczepionkę po drugiej dawce 20vPnC mieścił się w zakresie uznawanym za porównywalny do odsetka niemowląt po drugiej dawce 13vPnC?
3. Czy niemowlęta, które otrzymały drugą dawkę 20vPnC, miały odpowiedź komórkową na badaną szczepionkę mieszczącą się w zakresie uznawanym za porównywalny z niemowlętami, które otrzymały drugą dawkę 13vPnC?
4. Czy niemowlęta, które otrzymały rutynowe szczepienie 20vPnC, miały odpowiedź komórkową na te rutynowe szczepionki mieszczącą się w zakresie uważanym za porównywalny z niemowlętami, które otrzymały rutynowe szczepienie 13vPnC?

### W przypadku Kohorty B:

5. Jaka była odpowiedź komórkowa po otrzymaniu 3 dawek 20vPnC lub 3 dawek 13vPnC?
6. Jaka była odpowiedź komórkowa po otrzymaniu 2 dawek 20vPnC lub 2 dawek 13vPnC?
7. Jaki procent niemowląt wykazał określony poziom przeciwciał po drugiej dawce 20vPnC lub 13vPnC?

## W przypadku Kohort A i B:

8. U jakiego odsetka niemowląt wystąpiło zaczerwienienie, obrzęk lub ból w miejscu wstrzyknięcia po podaniu każdej dawki 20vPnC lub 13vPnC?
  9. U jakiego odsetka niemowląt wystąpiła gorączka, utrata apetytu, senność lub drażliwość po każdej dawce 20vPnC lub 13vPnC?
  10. U jakiego odsetka niemowląt wystąpił problem zdrowotny w dowolnym momencie od pierwszej dawki do 1 miesiąca po podaniu drugiej dawki 20vPnC lub 13vPnC?
  11. U jakiego odsetka niemowląt wystąpił problem zdrowotny w dowolnym momencie od trzeciej dawki do 1 miesiąca po podaniu trzeciej dawki 20vPnC lub 13vPnC?
  12. U jakiego odsetka niemowląt wystąpił poważny problem zdrowotny podczas badania?
  13. U jakiego odsetka niemowląt rozpoznano nowy przewlekły stan chorobowy podczas badania?
-

## Co wydarzyło się w trakcie badania?

---

### Jak przeprowadzono badanie naukowe?

#### Badanie szczepionek – w przypadku Kohort A i B

Niemowlęta otrzymały 20vPnC lub 13vPnC. Otrzymały one tę samą badaną szczepionkę (20vPnC lub 13vPnC) w przypadku wszystkich 3 dawek.

- Badacze przetestowali 20vPnC na grupie uczestników badania. Następnie porównali wyniki u niemowląt, którym podano 20vPnC, z wynikami uzyskanymi w innej grupie niemowląt, którym podano 13vPnC.
- Niemowlęta zostały losowo przydzielone do 1 z 2 grup otrzymujących szczepionki. Rodzice lub opiekunowie niemowląt oraz badacze nie wiedzieli, która szczepionka badana (20vPnC czy 13vPnC) została podana niemowlętom podczas badania. Jest to tzw. badanie prowadzone metodą „podwójnie ślepej próby”.

#### Rutynowe lub zalecane szczepionki

##### Kohorty A i B:

Z każdą z 3 dawek 20vPnC lub 13vPnC niemowlęta otrzymywały również dawkę rutynowej szczepionki. Jest to rutynowa szczepionka skojarzona i jej kluczowym celem są drobnoustroje chorobotwórcze:

- błonica, tężec i krztusiec (DTP)
- wirus zapalenia wątroby typu B (HBV)
- wirus polio
- pałeczka hemofilna typu b (Hib)

### Kohorta A:

Wraz z trzecią dawką 20vPnC lub 13vPnC niemowlęta otrzymały również dawkę rutynowych szczepionek, jeśli jest to zalecane przez lokalne lub krajowe wytyczne. Są to rutynowe szczepionki i ich kluczowym celem są drobnoustroje chorobotwórcze:

- odra, świnka i różyczka (MMR)
- ospa wietrzna

### Kohorta B:

Poza badaniem niemowlęta z tej grupy mogły otrzymać rutynowe szczepionki MMR i przeciw ospie wietrznej zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w Rosji.

## Wizyty w ramach badania

### Kohorty A i B:

Podczas każdej wizyty rodziców lub opiekunów pytano o samopoczucie niemowląt.

Próbki krwi pobrano podczas wizyt 3, 4 i 5.

### Kohorta A:

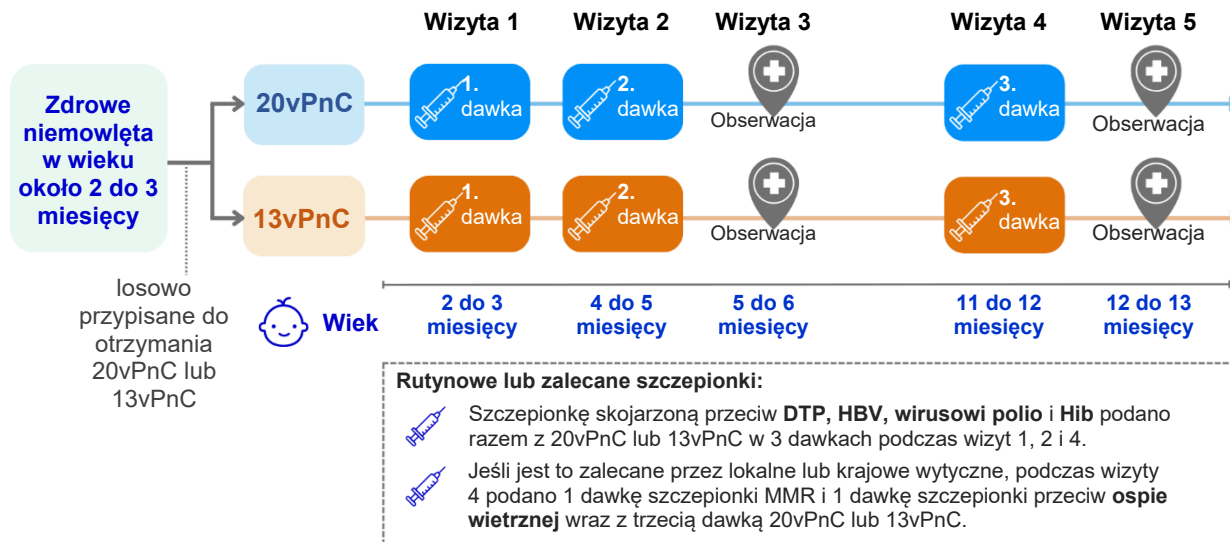
W przypadku niektórych niemowląt próbki krwi pobrano również podczas wizyt 1 i 2.

Poniższe wykresy przedstawiają, co wydarzyło się w **Kohorcie A** (wykres 1) i **Kohorcie B** (wykres 2).



## Kohorta A:

Wykres 1. Co wydarzyło się w Kohorcie A w trakcie badania?



## Kohorta B:

Wykres 2. Co wydarzyło się w Kohorcie B w trakcie badania?



## Gdzie odbyło się to badanie?

Sponsor przeprowadził to badanie w:

- 59 lokalizacjach w Europie i Australii – w przypadku Kohorty A.
- 4 lokalizacjach w Rosji – w przypadku Kohorty B.

## Kiedy prowadzono to badanie?

W przypadku Kohorty A niemowląt z Europy i Australii badanie rozpoczęło się 9 września 2020 r., a zakończyło 22 kwietnia 2022 r.

W przypadku niemowląt z Kohorty B z Rosji badanie rozpoczęło się 30 listopada 2021 r. i zakończyło 18 lutego 2023 r.

## Kto brał udział w badaniu?

Badanie to obejmowało niemowlęta, które:

- urodziły się po ponad 36 tygodniach ciąży,
- miały od 6 do 16 tygodni (lub od 42 do 112 dni) w momencie przystąpienia do tego badania (Kohorta A),
- miały od 6 do 10 tygodni (lub od 42 do 70 dni) w momencie przystąpienia do tego badania (Kohorta B),
- zostały uznane przez lekarzy prowadzących badanie za zdrowe,
- nie otrzymały żadnej szczepionki przeciw *S. pneumoniae* ani pewnych rutynowych szczepionek dla niemowląt (DTP, HBV, wirus polio i Hib) przed przystąpieniem do tego badania.

## Kohorta A:

W badaniu wzięło udział łącznie 1207 niemowląt z Europy i Australii. Ogółem 1204 niemowlęta otrzymały co najmniej pierwszą dawkę badanej szczepionki (20vPnC lub 13vPnC), a 3 niemowlęta nie otrzymały badanej szczepionki.

Spośród 1204 niemowląt, które otrzymały co najmniej pierwszą dawkę badanej szczepionki:

- 610 (51%) stanowili chłopcy, a 594 (49%) dziewczynki,
- średni wiek niemowląt w momencie podania pierwszej dawki wynosił 69 dni.

Spośród 1207 niemowląt, które rozpoczęły badanie:

- badanie ukończyło 1173 (97%) niemowląt,
- 34 (3%) niemowląt nie ukończyło badania. Najczęstszym powodem była decyzja rodziców lub opiekunów o przerwaniu udziału w badaniu przed jego zakończeniem.

## Kohorta B:

W badaniu wzięło udział łącznie 51 niemowląt z Rosji. Wszystkie one otrzymały co najmniej pierwszą dawkę badanej szczepionki (20vPnC lub 13vPnC).

- 23 (45%) stanowili chłopcy, a 28 (55%) dziewczynki,
- średni wiek niemowląt w momencie podania pierwszej dawki wynosił 64 dni.

Spośród 51 niemowląt, które rozpoczęły badanie:

- badanie ukończyło 47 (92%) niemowląt,
- 4 (8%) niemowląt nie ukończyło badania. Przyczyny tego były następujące:
  - Rodzice lub opiekunowie 2 (4%) niemowląt (1 z każdej szczepionej grupy) zdecydowali, że przerwą udział w badaniu przed jego zakończeniem.
  - Dwoje (4%) niemowląt (po jednym z każdej szczepionej grupy) nie spełniało już wymagań badania.

Do kohorty B planowano włączyć 60 niemowląt, ale rekrutację wstrzymano po włączeniu 51 niemowląt. Było to spowodowane nieoczekiwanym zdarzeniem związanym z globalnym bezpieczeństwem, które nie było spowodowane pandemią COVID-19.

## Jak długo trwało badanie?

### Kohorta A:

Niemowlęta uczestniczyły w badaniu przez około 11 miesięcy. Ukończenie badania w ośrodkach zlokalizowanych w Europie i Australii zajęło około 1 roku i 7 miesięcy. Wynika to z faktu, że każde z niemowląt rozpoczęło badanie w różnym czasie.

### Kohorta B:

Niemowlęta uczestniczyły w badaniu przez około 10 do 14 miesięcy. Ukończenie badania w ośrodkach zlokalizowanych w Rosji zajęło około 1 roku i 2 miesięcy. Wynika to z faktu, że każde z niemowląt rozpoczęło badanie w różnym czasie.

## Kohorty A i B:

Kiedy w kwietniu 2022 r. odbyła się ostatnia wizyta w ramach badania w przypadku niemowląt z Kohorty A w Europie i Australii, Sponsor rozpoczął wykonywanie testów przeciwciał, a następnie analizował zebrane informacje. Następnie Sponsor sporządził raport wyników. Podsumowanie tego raportu opracowano w grudniu 2022 r. To jest właśnie podsumowanie tego raportu.

Podczas ostatniej wizyty w ramach badania w przypadku niemowląt z Kohorty B w Rosji w lutym 2023 r., Sponsor dokonał przeglądu zebranych nowych informacji. Następnie Sponsor sporządził raport wyników. Wyniki uzyskane w Kohorcie B dodano do tego podsumowania w sierpniu 2023 r.

To jest podsumowanie raportów dla Kohort A i B.

## Jakie były wyniki badania?

---

### Kohorta A: Pytania od 1 do 4

Aby uzyskać odpowiedzi na pytania od 1 do 3 poniżej, badacze sprawdzili występującą u niemowląt odpowiedź komórkową na 20 typów *S. pneumoniae*. W tym celu badacze zmierzili poziomy przeciwciał przeciw tym typom *S. pneumoniae*.

- W przypadku 13 części występujących zarówno w 20vPnC, jak i 13vPnC, badacze porównali poziomy przeciwciał przeciw 13 typom *S. pneumoniae* w grupie otrzymującej 20vPnC z poziomami obserwowanymi w grupie otrzymującej 13vPnC.
- Badacze porównali poziomy przeciwciał przeciwko 7 dodatkowym typom *S. pneumoniae* w grupie otrzymującej 20vPnC z najniższymi poziomami wśród 13 typów *S. pneumoniae* w grupie otrzymującej 13vPnC.

Odpowiedź komórkowa pomiędzy grupami szczepionek w Kohorcie A porównano statystycznie.

## 1. Czy niemowlęta, które otrzymały 3 dawki 20vPnC, miały odpowiedź komórkową na badaną szczepionkę mieszczącą się w zakresie uznawanym za porównywalny z niemowlętami, które otrzymały 3 dawki 13vPnC? – Kohorta A

Niemowlęta, które otrzymały wszystkie 3 dawki 20vPnC, wykazywały odpowiedź komórkową przeciw niemalże wszystkim 20 typom *S. pneumoniae*, przy czym odpowiedzi te mieściły się w zakresie uznawanym za porównywalny do obserwowanego u niemowląt, które otrzymały wszystkie 3 dawki 13vPnC.

- Poziomy przeciwciał przeciw wszystkim oprócz 1 z 13 typów *S. pneumoniae* po przyjęciu przez niemowlęta 3 dawek 20vPnC mieściły się w zakresie uznawanym za porównywalny do obserwowanego po przyjęciu przez niemowlęta 3 dawek 13vPnC.

Spośród 13 typów *S. pneumoniae* poziom przeciwciał przeciw 1 typowi po otrzymaniu przez niemowlęta 3 dawek 20vPnC był nieco niższy niż zakres uznawany za porównywalny z poziomem obserwowanym po otrzymaniu przez niemowlęta 3 dawek 13vPnC.

- Poziomy przeciwciał przeciw wszystkim z 7 dodatkowych typów *S. pneumoniae* po przyjęciu przez niemowlęta 3 dawek 20vPnC mieściły się w zakresie uznawanym za porównywalny z najniższym obserwowanym wśród 13 typów *S. pneumoniae* po przyjęciu przez niemowlęta 3 dawek 13vPnC.

## 2. Czy odsetek niemowląt z określonym poziomem przeciwciał na badaną szczepionkę po drugiej dawce 20vPnC mieścił się w zakresie uznawanym za porównywalny do odsetka niemowląt po drugiej dawce 13vPnC? – Kohorta A

Po drugiej dawce (z łącznie 3 dawkami) 20vPnC lub 13vPnC:

- Odsetek niemowląt z określonym poziomem przeciwciał przeciw niektórym z 13 typów *S. pneumoniae* po drugiej dawce 20vPnC mieścił się w zakresie uznawanym za porównywalny z wartościami po drugiej dawce 13vPnC.
- W przypadku pozostałych 13 typów *S. pneumoniae* odsetek niemowląt z określonym poziomem przeciwciał był niższy po drugiej dawce 20vPnC w porównaniu z niemowlętami po drugiej dawce 13vPnC.
- Odsetki niemowląt z określonym poziomem przeciwciał przeciw większości z 7 dodatkowych typów *S. pneumoniae* po drugiej dawce 20vPnC mieściły się w zakresie uznawanym za porównywalny z najniższym obserwowanym wśród 13 typów *S. pneumoniae* po drugiej dawce 13vPnC.

### 3. Czy niemowlęta, które otrzymały drugą dawkę 20vPnC, miały odpowiedź komórkową na badaną szczepionkę mieszczącą się w zakresie uznawanym za porównywalny z niemowlętami, które otrzymały drugą dawkę 13vPnC? – Kohorta A

Po podaniu niemowlętom drugiej dawki 20vPnC (z łącznie 3 dawek) odpowiedź komórkową na większość z 20 typów *S. pneumoniae* mieściła się w zakresie uznawanym za porównywalny do obserwowanego u niemowląt po podaniu drugiej dawki (z łącznie 3 dawek) 13vPnC.

- Poziomy przeciwciał przeciw większości z 13 typów *S. pneumoniae* po przyjęciu przez niemowlęta drugiej dawki 20vPnC mieściły się w zakresie uznawanym za porównywalny do obserwowanego po podaniu niemowlętom drugiej dawki 13vPnC.
- Poziomy przeciwciał przeciw wszystkim z 7 dodatkowych typów *S. pneumoniae* po przyjęciu przez niemowlęta drugiej dawki 20vPnC mieściły się w zakresie uznawanym za porównywalny z najniższym obserwowanym wśród 13 typów *S. pneumoniae* po przyjęciu przez niemowlęta drugiej dawki 13vPnC.



#### **4. Czy niemowlęta, które otrzymały rutynowe szczepienie 20vPnC, miały odpowiedź komórkową na te rutynowe szczepionki mieszczącą się w zakresie uważanym za porównywalny z niemowlętami, które otrzymały rutynowe szczepienie 13vPnC? – Kohorta A**

Wraz z badaną szczepionką (20vPnC lub 13vPnC) niemowlęta otrzymywały szczepionki rutynowe. Są to rutynowe szczepionki i ich kluczowym celem są drobnoustroje chorobotwórcze:

- szczepionka skojarzona DTP, HBV, polio i Hib,
- szczepionka MMR,
- szczepionka przeciw ospie wietrznej.

Aby odpowiedzieć na to pytanie, badacze wykonywali badania laboratoryjne krwi niemowląt, aby zmierzyć poziomy przeciwciał, które wskazują na odpowiedź na rutynowe szczepionki.

Odpowiedź komórkowa na rutynowe szczepionki mieściła się w zakresie uznawanym za porównywalny między niemowlętami, które otrzymały 20vPnC, a niemowlętami, które otrzymały 13vPnC.

- Niemowlęta, które otrzymały razem 3 dawki rutynowych szczepionek DTP, HBV, polio i Hib z 20vPnC, wykazywały odpowiedź komórkową na te rutynowe szczepionki w zakresie uważanym za porównywalny do obserwowanego u niemowląt, które otrzymały rutynowe szczepionki z 13vPnC.
- Niemowlęta, które otrzymały 1 dawkę rutynowej szczepionki MMR i 1 dawkę rutynowej szczepionki przeciw ospie wietrznej wraz z trzecią dawką 20vPnC, miały przeciwciała na te rutynowe szczepionki w zakresie uważanym za porównywalny do obserwowanego u niemowląt, które otrzymały rutynowe szczepionki razem z trzecią dawką szczepionki 13vPnC.

## Podsumowanie odpowiedzi komórkowej w Kohorcie A:

Badacze stwierdzili, że wyniki w Kohorcie A nie są prawdopodobnie przypadkowe. Oznacza to, że w tym badaniu 3 dawki 20vPnC zapewniły odpowiedź komórkową, która będzie prawdopodobnie chronić niemowlęta przed chorobami powodowanymi przez *S. pneumoniae*.

## Kohorta B: Pytania od 5 do 7

Aby uzyskać odpowiedzi na pytania od 5 do 7 poniżej, badacze sprawdzili występującą u niemowląt odpowiedź komórkową na 13 i 7 dodatkowych typów *S. pneumoniae*. Odpowiedzi komórkowej w przypadku Kohorty B nie porównano statystycznie ze względu na małą liczbę uczestników w tej grupie.

Poziom przeciwciał mierzono za pomocą jednostki zwanej mikrogramem na mililitr ( $\mu\text{g/ml}$ ).

### 5. Jaka była odpowiedź komórkowa po otrzymaniu 3 dawek 20vPnC lub 3 dawek 13vPnC? – Kohorta B

Poziom przeciwciał przeciw 13 typom *S. pneumoniae* obserwowany po otrzymaniu przez niemowlęta wszystkich 3 całkowitych dawek badanej szczepionki mieściła się w zakresie od:

- 0,84  $\mu\text{g/ml}$  do 6,63  $\mu\text{g/ml}$  u niemowląt, które otrzymały 3 dawki 20vPnC.
- 0,57  $\mu\text{g/ml}$  do 5,63  $\mu\text{g/ml}$  u niemowląt, które otrzymały 3 dawki 13vPnC.

Poziom przeciwciał przeciw 7 dodatkowym typom *S. pneumoniae* obserwowany po otrzymaniu przez niemowlęta wszystkich 3 dawek badanej szczepionki mieściła się w zakresie od:

- 0,17 µg/ml do 4,90 µg/ml u niemowląt, które otrzymały 3 dawki 20vPnC.
- 0,02 µg/ml do 0,09 µg/ml u niemowląt, które otrzymały 3 dawki 13vPnC.

Wyniki dla grupy 13vPnC były niskie i zgodne z oczekiwaniami, ponieważ w grupie 13vPnC nie podano 7 dodatkowych typów *S. pneumoniae*.

## **6. Jaka była odpowiedź komórkowa po otrzymaniu 2 dawek 20vPnC lub 2 dawek 13vPnC? – Kohorta B**

Poziom przeciwciał przeciw 13 typom *S. pneumoniae* obserwowany po otrzymaniu przez niemowlęta drugiej dawki (spośród łącznie 3 dawek) badanej szczepionki mieściła się w zakresie od:

- 0,07 µg/ml do 1,56 µg/ml u niemowląt po drugiej dawce 20vPnC.
- 0,27 µg/ml do 3,32 µg/ml u niemowląt po drugiej dawce 13vPnC.

Poziom przeciwciał przeciw 7 dodatkowym typom *S. pneumoniae* obserwowany po otrzymaniu przez niemowlęta drugiej dawki (spośród łącznie 3 dawek) badanej szczepionki mieściła się w zakresie od:

- 0,06 µg/ml do 1,19 µg/ml u niemowląt po drugiej dawce 20vPnC.
- 0,02 µg/ml do 0,16 µg/ml u niemowląt po drugiej dawce 13vPnC.

Wyniki dla grupy 13vPnC były niskie i zgodne z oczekiwaniami, ponieważ w grupie 13vPnC nie podano 7 dodatkowych typów *S. pneumoniae*.

## **7. Jaki procent niemowląt wykazał określony poziom przeciwciał po drugiej dawce 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorta B**

Odsetek niemowląt z określonym poziomem przeciwciał przeciwko 13 typom *S. pneumoniae* po drugiej dawce (spośród łącznie 3 dawek) badanej szczepionki mieścił się w zakresie od:

- 21% do 96% niemowląt, które otrzymały drugą dawkę 20vPnC.
- 59% do 96% niemowląt, które otrzymały drugą dawkę 13vPnC.

Odsetek niemowląt z określonym poziomem przeciwciał przeciwko 7 typom *S. pneumoniae* po drugiej dawce (spośród łącznie 3 dawek) badanej szczepionki mieścił się w zakresie od:

- 13% do 83% niemowląt, które otrzymały drugą dawkę 20vPnC.
- 15% do 33% niemowląt, które otrzymały drugą dawkę 13vPnC.

Wyniki dla grupy 13vPnC były zasadniczo zgodne z oczekiwaniami, ponieważ w grupie 13vPnC nie podano 7 dodatkowych typów *S. pneumoniae*. Niektóre niemowlęta w grupie 13vPnC, które miały określony poziom przeciwciał przeciwko tym 7 dodatkowym typom *S. pneumoniae*, mogą być spowodowane przeciwciałami, które otrzymały od matek.

## Podsumowanie odpowiedzi komórkowej w Kohorcie B:

Interpretacja dostępnych wyników dla Kohorty B jest ograniczona ze względu na bardzo małą liczbę uczestników w tej grupie.

W tym badaniu wykazano, że u niemowląt z Kohorty B wystąpiła odpowiedź komórkowa po otrzymaniu 20vPnC. Odpowiedź komórkowa była zasadniczo podobna do innych badań 20vPnC przeprowadzonych z udziałem niemowląt, które wykazały, że 20vPnC może zapewniać ochronę przed chorobami wywoływanymi przez *S. pneumoniae*.

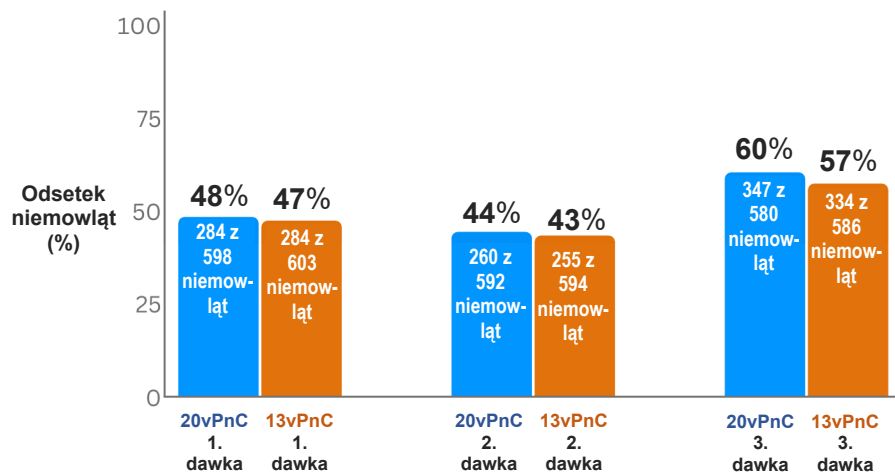
### **8. U jakiego odsetka niemowląt wystąpiło zaczerwienienie, obrzęk lub ból w miejscu wstrzyknięcia po podaniu każdej dawki 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorty A i B**

Rodzice lub opiekunowie prowadzili dzienniczek, w którym odnotowywali, jak czuły się niemowlęta w ciągu 7 dni po każdej dawce 20vPnC lub 13vPnC. Sprawdzali, czy w okolicy skóry, w którą wstrzyknięto badaną szczepionkę, wystąpiła reakcja (reakcja w miejscu wstrzyknięcia). Badacze analizowali wpisy do dzienniczków.

## Kohorta A:

Wykres 3 wskazuje, że odsetek niemowląt z co najmniej 1 reakcją w miejscu wstrzyknięcia (jakiegokolwiek zaczerwienienie, obrzęk lub ból w miejscu wstrzyknięcia) w ciągu 7 dni po każdej dawce był podobny w grupach 20vPnC i 13vPnC.

**Wykres 3. U jakiego odsetka niemowląt wystąpiła co najmniej 1 reakcja w miejscu wstrzyknięcia (jakiegokolwiek zaczerwienienie, obrzęk lub ból w miejscu wstrzyknięcia) w ciągu 7 dni po każdej dawce 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorta A**



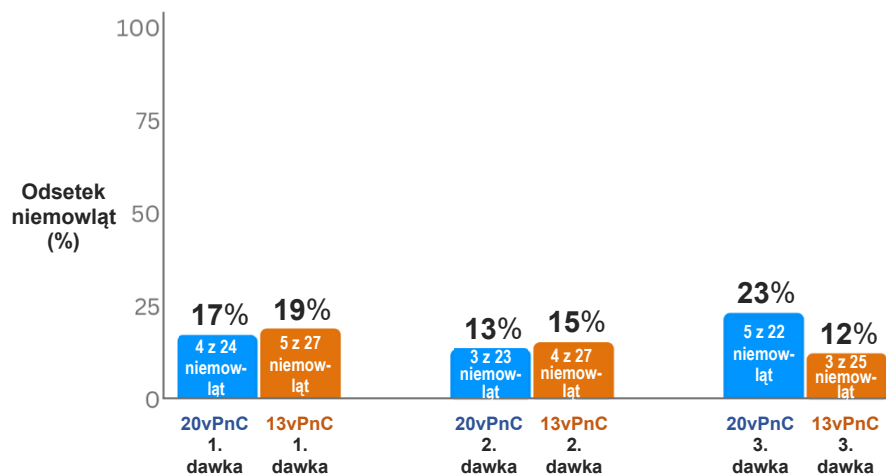
Nie pokazano na wykresie 3:

Większość z tych reakcji w miejscu wstrzyknięcia miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. Reakcje te na ogół ustępowały po około 1 do 3 dniach. Najczęstszą pojedynczą reakcją po pierwszej i trzeciej dawce 20vPnC lub 13vPnC był ból w miejscu wstrzyknięcia. Najczęstszą pojedynczą reakcją po podaniu drugiej dawki 20vPnC lub 13vPnC było zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

## Kohorta B:

Wykres 4 wskazuje zasadniczo, że odsetek niemowląt z co najmniej 1 reakcją w miejscu wstrzyknięcia (jakiegokolwiek zaczerwienienie, obrzęk lub ból w miejscu wstrzyknięcia) w ciągu 7 dni po każdej dawce był podobny w grupach 20vPnC i 13vPnC.

**Wykres 4: U jakiego odsetka niemowląt wystąpiła co najmniej 1 reakcja w miejscu wstrzyknięcia (jakiegokolwiek zaczerwienienie, obrzęk lub ból w miejscu wstrzyknięcia) w ciągu 7 dni po każdej dawce 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorta B**



Nie pokazano na wykresie 4:

Większość z tych reakcji w miejscu wstrzyknięcia miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. Reakcje te na ogół ustępowały po około 1 do 5 dniach. Najczęstszymi z tych reakcji po pierwszej dawce 20vPnC lub 13vPnC było zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia. Najczęstszą z tych reakcji po drugiej i trzeciej dawce 20vPnC lub 13vPnC był ból w miejscu wstrzyknięcia.

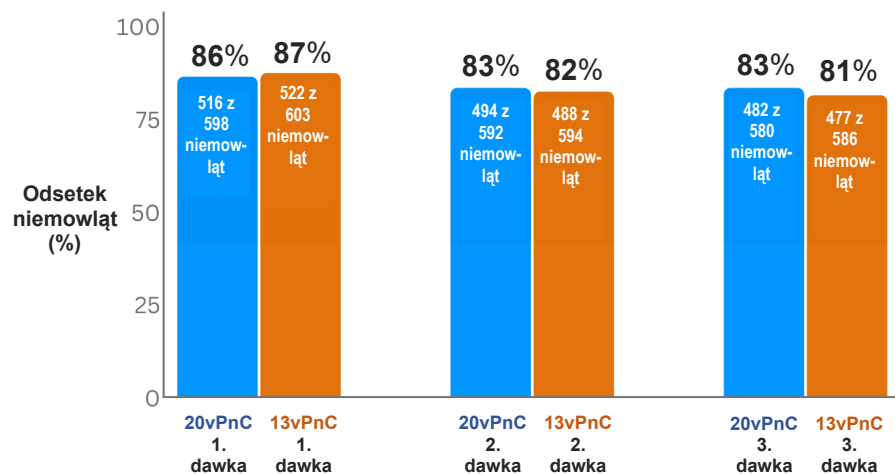
## 9. U jakiego odsetka niemowląt wystąpiła gorączka, utrata apetytu, senność lub drażliwość po każdej dawce 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorty A i B

Rodzice lub opiekunowie prowadzili dzienniczek, w którym odnotowywali objawy występujące u niemowląt w ciągu 7 dni po każdej dawce 20vPnC lub 13vPnC. Badacze analizowali wpisy do dzienniczków.

### Kohorta A:

Wykres 5 przedstawia, że odsetek niemowląt z co najmniej 1 objawem (jakakolwiek gorączka, utrata apetytu, senność lub drażliwość) w ciągu 7 dni po każdej dawce był podobny w grupach 20vPnC i 13vPnC.

### Wykres 5: U jakiego odsetek niemowląt wystąpił co najmniej 1 objaw (gorączka, utrata apetytu, senność lub drażliwość) w ciągu 7 dni po każdej dawce 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorta A





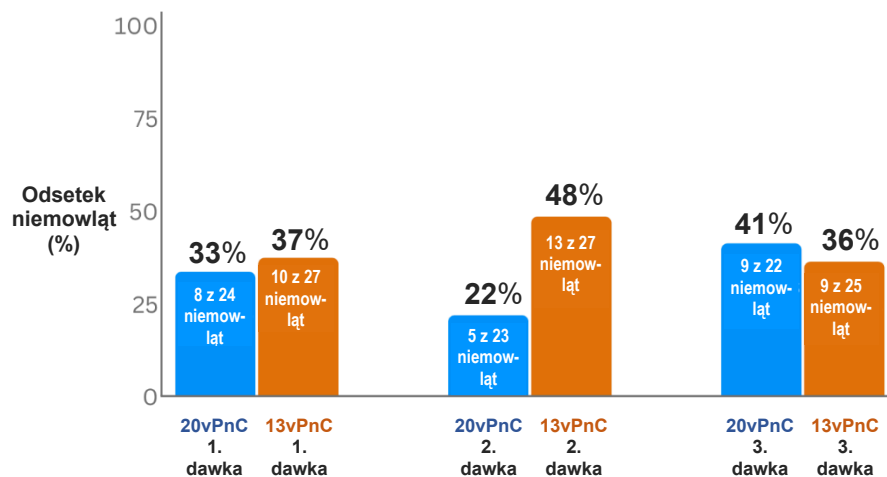
Nie pokazano na wykresie 5:

Większość z tych objawów miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. Objawy te na ogół ustępowały po około 1 do 3 dniach. Najczęstszymi objawami po każdej dawce 20vPnC lub 13vPnC (dawki 1 do 3) były drażliwość i senność.

## Kohorta B:

Wykres 6 przedstawia, że zasadniczo odsetek niemowląt z co najmniej 1 objawem (jakakolwiek gorączka, utrata apetytu, senność lub drażliwość) w ciągu 7 dni po każdej dawce był podobny w grupach 20vPnC i 13vPnC.

**Wykres 6: U jakiego odsetka niemowląt wystąpił co najmniej 1 objaw (gorączka, utrata apetytu, senność lub drażliwość) w ciągu 7 dni po każdej dawce 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorta B**



Nie pokazano na wykresie 6:

Większość z tych objawów miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. Objawy te na ogół ustępowały po około 1 do 5 dniach. Najczęstszym z tych objawów po pierwszej dawce 20vPnC lub 13vPnC była senność. Najczęstszym z tych objawów po drugiej i trzeciej dawce 20vPnC lub 13vPnC była drażliwość.

## Kohorty A i B:

Nie oznacza to, że wszyscy uczestnicy tego badania mieli takie wyniki. To jest podsumowanie tylko niektórych głównych wyników tego badania naukowego. Inne badania dotyczące 20vPnC mogą dostarczyć innych wyników.

## Jakie problemy zdrowotne mieli uczestnicy w trakcie badania naukowego?

---

Badacze odnotowali wszelkie problemy zdrowotne uczestników podczas badania naukowego. Uczestnicy mogli mieć problemy zdrowotne z przyczyn niezwiązanych z badaniem naukowym (np. spowodowane chorobą podstawową lub losowe). Problemy zdrowotne mogły być również spowodowane badaną szczepionką lub innym lekiem przyjmowanym przez uczestnika. Czasami przyczyna problemu zdrowotnego jest nieznaną. Porównując problemy zdrowotne w wielu grupach szczepionek w wielu badaniach, lekarze próbują zrozumieć, jaki wpływ może mieć badana szczepionka na uczestnika.

## Kohorta A:

Ogółem troje niemowląt z grupy 20vPnC przerwało udział w badaniu z powodu problemu zdrowotnego, który wystąpił podczas badania. W

rezultacie nie otrzymały one pozostałych dawek 20vPnC. Żadne z niemowląt w grupie 13vPnC nie przerwało udziału w badaniu z powodu problemu zdrowotnego.

### **Kohorta B:**

Żadne niemowlę w żadnej z grup 20vPnC ani 13vPnC nie przerwało udziału w badaniu z powodu problemu zdrowotnego, który wystąpił podczas badania.

## **10. U jakiego odsetka niemowląt wystąpił problem zdrowotny w dowolnym momencie od pierwszej dawki do 1 miesiąca po podaniu drugiej dawki 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorty A i B**

### **Kohorta A:**

Badacze analizowali dokumentację 1204 niemowląt, które otrzymały co najmniej pierwszą dawkę 20vPnC lub 13vPnC.

Odsetek niemowląt z problemem zdrowotnym, który wystąpił w dowolnym momencie od pierwszej dawki do 1 miesiąca po drugiej dawce, był podobny w grupach 20vPnC i 13vPnC.

- 83 z 601 niemowląt (14%) w grupie 20vPnC.
- 87 z 603 niemowląt (14%) w grupie 13vPnC.

Tabela 1 przedstawia najczęstsze problemy zdrowotne, które wystąpiły w dowolnym momencie od pierwszej dawki do 1 miesiąca po drugiej dawce 20vPnC lub 13vPnC. Te problemy zdrowotne obserwowano u co najmniej 2% niemowląt w każdej grupie szczepionki.

Poniżej przedstawiono instrukcje dotyczące odczytywania informacji z Tabeli 1.

### Instrukcje dotyczące zrozumienia zawartości Tabeli 1.

- W **pierwszej** kolumnie tabeli wymieniono najczęstsze problemy zdrowotne zgłaszane w okresie tego badania. W tabeli wymieniono wszystkie problemy zdrowotne obserwowane u co najmniej 2% niemowląt w każdej grupie szczepionki.
- **Druga** kolumna przedstawia, ile z 601 niemowląt, włączając odsetek 601 niemowląt, w grupie 20vPnC miało każdy problem zdrowotny.
- **Trzecia** kolumna przedstawia, ile z 603 niemowląt, włączając odsetek 603 niemowląt, w grupie 13vPnC miało każdy problem zdrowotny.
- Na przykład: w Tabeli 1 można zauważyć, że 9 z 601 niemowląt (2%), które otrzymały 20vPnC, miało infekcję oka. Żadne z 603 niemowląt (0%), które otrzymały 13vPnC, nie miało infekcji oka.

**Tabela 1. Jakie były najczęstsze problemy zdrowotne, które wystąpiły w dowolnym momencie od pierwszej dawki do 1 miesiąca po drugiej dawce 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorta A**

<b>Problem zdrowotny</b>	<b>20vPnC (601 niemowląt)</b>	<b>13vPnC (603 niemowlęta)</b>
<b>Zakażenie oczu</b>	9 z 601 niemowląt (2%)	0 z 603 niemowląt (0%)
<b>Obrzęk nosa i gardła</b> (znany również jako <b>przeziębienie</b> )	8 z 601 niemowląt (1%)	12 z 603 niemowląt (2%)
<b>Infekcja nosa, zatok i gardła</b>	8 z 601 niemowląt (1%)	12 z 603 niemowląt (2%)
<b>Swędząca i sucha skóra zwana „wypryskiem”</b>	9 z 601 niemowląt (2%)	9 z 603 niemowląt (2%)

## Kohorta B:

Badacze analizowali dokumentację 51 niemowląt, które otrzymały co najmniej pierwszą dawkę 20vPnC lub 13vPnC.

U niewielu niemowląt wystąpiły problemy zdrowotne, które wystąpiły w dowolnym momencie od pierwszej dawki do 1 miesiąca po drugiej dawce 20vPnC lub 13vPnC:

- 2 z 24 niemowląt (8%) w grupie 20vPnC.
  - 1 na 24 niemowlęta (4%) miało kolkę (płacz trwający znacznie dłużej niż zwykle).
  - U 1 na 24 niemowlęta (4%) wystąpiła pokrzywka (reakcja skóry ze świądem) wynikająca z alergii pokarmowej.
- 1 z 27 niemowląt (4%) w grupie 13vPnC miało pleśniawkę (drożdżakową infekcję jamy ustnej).

## 11. U jakiego odsetka niemowląt wystąpił problem zdrowotny w dowolnym momencie od trzeciej dawki do 1 miesiąca po podaniu trzeciej dawki 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorty A i B

### Kohorta A:

Badacze przeanalizowali dokumentację 1182 niemowląt, które otrzymały wszystkie 3 dawki 20vPnC lub 13vPnC.

Odsetek niemowląt z problemami zdrowotnymi, które wystąpiły w dowolnym momencie od trzeciej dawki do 1 miesiąca po trzeciej dawce, był podobny w grupach 20vPnC i 13vPnC.

- 91 z 588 niemowląt (16%) w grupie 20vPnC.
- 98 z 594 niemowląt (17%) w grupie 13vPnC.

Tabela 2 przedstawia najczęstsze problemy zdrowotne, które wystąpiły w dowolnym momencie od trzeciej dawki do 1 miesiąca po trzeciej dawce 20vPnC lub 13vPnC. Te problemy zdrowotne obserwowano u co najmniej 2% niemowląt w każdej grupie szczepionki.

Instrukcje dotyczące sposobu czytania Tabeli 2 są podobne do instrukcji dla Tabeli 1, ale różnią się okresami czasu i całkowitą liczbą niemowląt.

**Tabela 2. Jakie były najczęstsze problemy zdrowotne, które wystąpiły w dowolnym momencie od trzeciej dawki do 1 miesiąca po trzeciej dawce 20vPnC lub 13vPnC? – Kohorta A**

<b>Problem zdrowotny</b>	<b>20vPnC (588 niemowlęta)</b>	<b>13vPnC (594 niemowlęta)</b>
<b>Obrzęk nosa i gardła</b> (znany również jako <b>przeziębienie</b> )	12 z 588 niemowląt (2%)	10 z 594 niemowląt (2%)
<b>Infekcja ucha środkowego</b>	5 z 588 niemowląt (1%)	10 z 594 niemowląt (2%)
<b>Infekcja nosa, zatok i gardła</b>	13 z 588 niemowląt (2%)	26 z 594 niemowląt (4%)

### **Kohorta B:**

Badacze przeanalizowali dokumentację 47 niemowląt, które otrzymały wszystkie 3 dawki 20vPnC lub 13vPnC.

Jedno (1) z 22 niemowląt (5%) w grupie 20vPnC miało problemy zdrowotne, które wystąpiły w dowolnym momencie od trzeciej dawki do 1 miesiąca po trzeciej dawce 20vPnC. Niemowlę miało infekcję nosa, zatok i gardła.



Żadne z 25 niemowląt (0%) w grupie 13vPnC nie miało żadnych problemów zdrowotnych od trzeciej dawki do 1 miesiąca po trzeciej dawce 13vPnC.

## Czy uczestnicy badania mieli jakieś poważne problemy zdrowotne?

---

Problem zdrowotny jest uważany za „poważny”, gdy zagraża życiu, wymaga opieki szpitalnej lub powoduje długotrwałe problemy zdrowotne.

### **12. U jakiego odsetka niemowląt wystąpił poważny problem zdrowotny podczas badania? – Kohorty A i B**

#### **Kohorta A:**

Badacze analizowali dokumentację 1204 niemowląt, które otrzymały co najmniej pierwszą dawkę 20vPnC lub 13vPnC.

Odsetek niemowląt z poważnymi problemami zdrowotnymi podczas badania (w dowolnym momencie od pierwszej dawki do 1 miesiąca po trzeciej dawce) był podobny w grupach 20vPnC i 13vPnC.

- 34 z 601 niemowląt (6%) w grupie 20vPnC.
- 40 z 603 niemowląt (7%) w grupie 13vPnC.

Nie zaobserwowano żadnego konkretnego poważnego problemu zdrowotnego u 1% lub więcej niemowląt w żadnej grupie szczepionki.

Jedno (1) niemowlę, które otrzymało 20vPnC, miało poważny problem zdrowotny w postaci gorączki, a badanie krwi wykazało oznaki nadreaktywności układu odpornościowego 7 dni po podaniu pierwszej dawki.

- To niemowlę miało również obrzęk i ból w pachwinie po stronie przeciwnej do wstrzyknięcia 20vPnC.
- Lekarz z ośrodka badawczego uznał, że ten poważny problem zdrowotny może być związany albo z badaną szczepionką, albo ze szczepionką rutynową. Niemowlę otrzymało drugą i trzecią dawkę 20vPnC, a problem zdrowotny nie powtórzył się.

Żadne niemowlę nie zmarło podczas badania.

## Kohorta B:

Żadne niemowlę w żadnej z grup 20vPnC ani 13vPnC nie miało poważnych problemów zdrowotnych w żadnym momencie badania (od pierwszej dawki do 1 miesiąca po trzeciej dawce 20vPnC lub 13vPnC).

Żadne niemowlę nie zmarło podczas badania.

## Czy u uczestników wystąpiły jakiegokolwiek nowe długoterminowe schorzenia?

---

### **13. U jakiego odsetka niemowląt rozpoznano nowy przewlekły stan chorobowy podczas badania? – Kohorty A i B**

#### **Kohorta A:**

Badacze analizowali dokumentację 1204 niemowląt, które otrzymały co najmniej pierwszą dawkę 20vPnC lub 13vPnC.

Odsetek niemowląt, u których podczas badania rozpoznano nowy przewlekły stan chorobowy (w dowolnym momencie od pierwszej dawki do 1 miesiąca po trzeciej dawce), był niski i podobny w grupach 20vPnC i 13vPnC.

- 6 z 601 niemowląt (1%) w grupie 20vPnC.
- 6 z 603 niemowląt (1%) w grupie 13vPnC.

Najczęstszym nowym długoterminowym schorzeniem była swędząca i sucha skóra zwana „wypryskiem”. Ten stan chorobowy jest powszechnie spotykany w tej grupie wiekowej.

#### **Kohorta B:**

Żadne niemowlę w żadnej z grup 20vPnC ani 13vPnC nie miało w trakcie badania żadnych nowych schorzeń długoterminowych.

## Gdzie mogę dowiedzieć się więcej o tym badaniu?

---

W razie pytań dotyczących wyników badania naukowego należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie naukowe lub z personelem ośrodka badawczego.

Więcej informacji na temat protokołu badania można znaleźć pod adresem:

[www.pfizer.com/research/  
research\\_clinical\\_trials/trial\\_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Należy użyć numeru protokołu  
**B7471012**

Pełny raport naukowy z tego badania jest dostępny online pod adresem:

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Należy użyć identyfikatora  
badania **NCT04546425**

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)

Należy użyć identyfikatora  
badania **2019-003306-27**

Proszę pamiętać, że badacze analizują wyniki wielu badań, aby dowiedzieć się, które szczepionki mogą skutecznie działać i są bezpieczne dla pacjentów.

**Jeśli uczestniczyli Państwo w tym badaniu naukowym, jeszcze raz dziękujemy za dobrowolny udział. Prowadzimy badania, aby odkrywać najlepsze metody pomocy pacjentom, a Państwo nam w tym pomogli!**