

Klinisk prövning – Resultat

I denna sammanfattning rapporteras resultaten från endast en prövning. För att förstå om ett provningsvaccin fungerar, hur det fungerar och om det är säkert att förskriva till patienter, måste forskarna granska resultaten från flera olika typer av prövningar. Resultaten i denna prövning kan skilja sig från resultaten från andra prövningar som forskarna granskar.

Sponsor: Pfizer Inc.

Studerat vaccin: 20-valent konjugatvaccin mot pneumokocker (kallat 20vPnC eller PF-06482077)

Protokollnummer: B7471012

Prövningsdatum: 9 september 2020 till 18 februari 2023

Titel på denna prövning: En prövning för att lära sig om tre (3) doser av 20vPnC-vaccinet var säkert hos friska spädbarn och om 20vPnC producerade antikroppsreaktioner mot en bakterie som heter *Streptococcus pneumoniae*

[En randomiserad, dubbelblind prövning i fas 3 för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten hos ett 20-valent konjugatvaccin mot pneumokocker som administreras i en serie av två spädbarnsdoser och en småbarnsdos till friska spädbarn]

Datum för denna

rapport: 22 december 2022; 30 augusti 2023

– Tack –

Om du och ditt barn har deltagit i den här prövningen skulle Pfizer, sponsorn, vilja tacka er för ert deltagande.

I denna sammanfattning beskrivs prövningsresultaten. Om du har några frågor om prövningen eller resultaten ska du kontakta läkaren eller personalen på din prövningsklinik.

Varför har denna prövning genomförts?

Vad är *Streptococcus pneumoniae*?

Streptococcus pneumoniae (även kallad pneumokock eller *S pneumoniae*) är en typ av bakterie. *S pneumoniae* har fler än 100 typer, men bara några få typer kan orsaka allvarliga sjukdomar.

S pneumoniae kan orsaka infektioner i lungorna, hjärnhinnan, blodet och öronen. Dessa infektioner kan vara allvarlig hos små barn.

Vad är ett 20-valent konjugatvaccin mot pneumokocker (20vPnC)?

20vPnC är ett injicerbart vaccin som testades i denna prövning. Forskare tror att 20vPnC kan vara till hjälp för att förebygga 20 av de vanligaste typerna av *S pneumoniae* som orsakar infektioner.

Ett vaccin kan hjälpa kroppen att förhindra en infektion eller en sjukdom.

När en person får ett vaccin skapar kroppen antikroppar, vilket är proteiner som bekämpar infektioner. Detta kallas för en antikroppsreaktion.

I den här prövningen jämfördes 20vPnC med det 13-valenta konjugatvaccinet mot pneumokocker (13vPnC).

- 13vPnC kallas också för Prevnar 13[®] eller Prevenar 13[®]. Det är godkänt i USA, Europa och många andra länder för att förhindra sjukdomar orsakade av *S pneumoniae* hos barn och vuxna. 13vPnC består av 13 olika delar (eller komponenter) för att förhindra sjukdom orsakad av 13 typer av *S pneumoniae*.
- 20vPnC har samma delar som finns i 13vPnC. Men 20vPnC har ytterligare sju (7) delar för ett bredare skydd mot ytterligare sju (7) typer av *S pneumoniae*.

Vad var syftet med denna prövning?

Denna prövning hade två kohorter (eller grupper av personer):

Kohort A	Deltagarna i denna grupp var friska spädbarn från Europa och Australien. Kohort A kallas också "primär prövningspopulation".
Kohort B	Deltagarna i denna grupp var friska spädbarn från Ryssland.

Kohort A hade en mycket större grupp av deltagare än Kohort B.

Huvudsyftena med denna prövning var:

- **För både Kohort A och B:**

Denna prövning syftade till att ta reda på om 20vPnC var säkert när det administrerades i tre (3) doser till deltagarna (friska spädbarn).

- **För Kohort A:** Forskarna ville veta om 20vPnC skapade en antikroppsreaktion mot *S pneumoniae* som var jämförbar med de som observerats med 13vPnC.
- **För Kohort B:** Forskarna ville mäta antikroppsreaktionerna mot *S pneumoniae* hos deltagare som fick 20vPnC och hos deltagare som fick 13vPnC. Ingen statistisk jämförelse gjordes på grund av det lilla antalet deltagare i Kohort B.

Resultaten för respektive kohort beskrivs separat i den här sammanfattningen.

Forskarna ville veta:

För Kohort A:

1. Fick spädbarn som fått tre (3) doser av 20vPnC en antikroppsreaktion av provningsvaccinet som låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med de som fick tre (3) doser av 13vPnC?
2. Var den procentuella andelen spädbarn med en specifik nivå av antikroppar från provningsvaccinet efter den andra dosen av 20vPnC inom ett intervall som ansågs vara jämförbart med den procentuella andelen spädbarn efter den andra dosen av 13vPnC?
3. Fick spädbarn som fått den andra dosen av 20vPnC en antikroppsreaktion av provningsvaccinet som låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med de som fick den andra dosen av 13vPnC?
4. Fick spädbarn som fått rutinvaccinationer av 20vPnC en antikroppsreaktion av dessa rutinvacciner som låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med de som fick rutinvaccinationer av 13vPnC?

För Kohort B:

5. Vilka var antikroppsreaktionerna efter att ha fått tre (3) doser av 20vPnC eller tre (3) doser av 13vPnC?
6. Vilka var antikroppsreaktionerna efter att ha fått två (2) doser av 20vPnC eller två (2) doser av 13vPnC?
7. Hur stor andel av spädbarnen hade en specifik nivå av antikroppar efter den andra dosen av 20vPnC eller 13vPnC?

För Kohort A och B:

8. Hur stor procentuell andel av spädbarnen fick rodnad, svullnad eller smärta på injektionsstället efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC?
 9. Hur stor procentuell andel av spädbarn fick feber, tappade matlusten, blev dåsiga eller irriterade efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC?
 10. Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade ett hälsoproblem någon gång från den första dosen till en (1) månad efter den andra dosen av 20vPnC eller 13vPnC?
 11. Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade ett hälsoproblem någon gång från den tredje dosen till en (1) månad efter den tredje dosen av 20vPnC eller 13vPnC?
 12. Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade ett allvarligt hälsoproblem under prövningen?
 13. Hur stor procentuell andel av spädbarnen diagnostiserades med ett nytt, långvarigt medicinskt tillstånd under prövningen?
-

Vad skedde under prövningen?

Hur genomfördes prövningen?

Prövningsvacciner – för Kohort A och B

Spädbarnen fick antingen 20vPnC eller 13vPnC. De fick samma prövningsvaccin (20vPnC eller 13vPnC) i alla tre doserna.

- Forskare testade 20vPnC på en grupp spädbarn. Sedan jämförde forskarna resultatet för de spädbarn som fått 20vPnC med resultatet för en annan grupp spädbarn som fått 13vPnC.
- Spädbarnen anvisades slumpmässigt till 1 av 2 vaccingrupper. Spädbarnens föräldrar eller vårdnadshavare och forskarna visste inte vilket prövningsvaccin (20vPnC eller 13vPnC) som barnen fick under prövningen. Detta kallas för en "dubbelblind" prövning.

Rutin- eller rekommenderade vacciner

Kohort A och B:

Spädbarnen fick också en dos rutinvaccin tillsammans med var och en av de tre (3) doserna av 20vPnC eller 13vPnC. Detta rutinmässiga kombinationsvaccin och dess viktigaste bakteriemål är:

- Difteri, stelkramp och kikhosta (DTP)
- Hepatit B-virus (HBV)
- Poliovirus
- Haemophilus influenzae typ b (Hib)

Kohort A:

Tillsammans med tredje dosen 20vPnC eller 13vPnC fick spädbarnen också en dos av rutinvacciner om det rekommenderats enligt lokala eller nationella riktlinjer. Dessa rutinvacciner och deras viktigaste bakteriemål är:

- Mässlingen, påssjuka och röda hund (MPR)
- Vattkoppor

Kohort B:

Utanför prövningen kan spädbarnen i den här gruppen ha fått rutinmässigt MMR- och vattkoppsvaccin om det rekommenderats enligt riktlinjerna i Ryssland.

Prövningsbesök

Kohort A och B:

Vid varje besök fick föräldrarna eller vårdnadshavarna frågan om hur spädbarnen mårde.

Blodprover togs vid besök 3, 4 och 5.

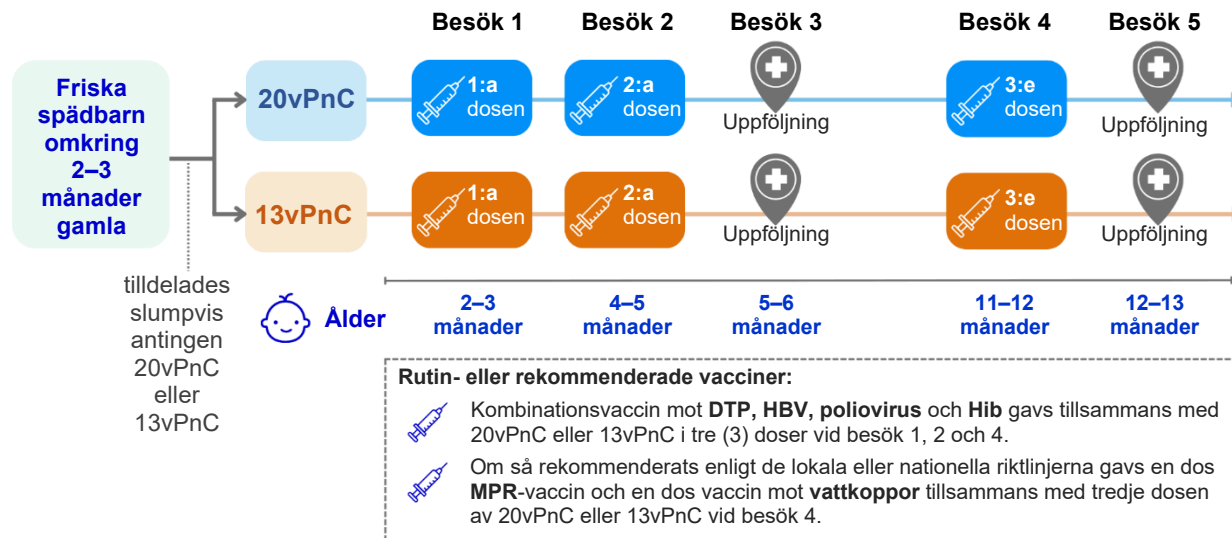
Kohort A:

Vissa spädbarn fick också lämna blodprover vid besök 1 och 2.

Bilderna nedan visar vad som hände i **Kohort A** (bild 1) och **Kohort B** (bild 2).

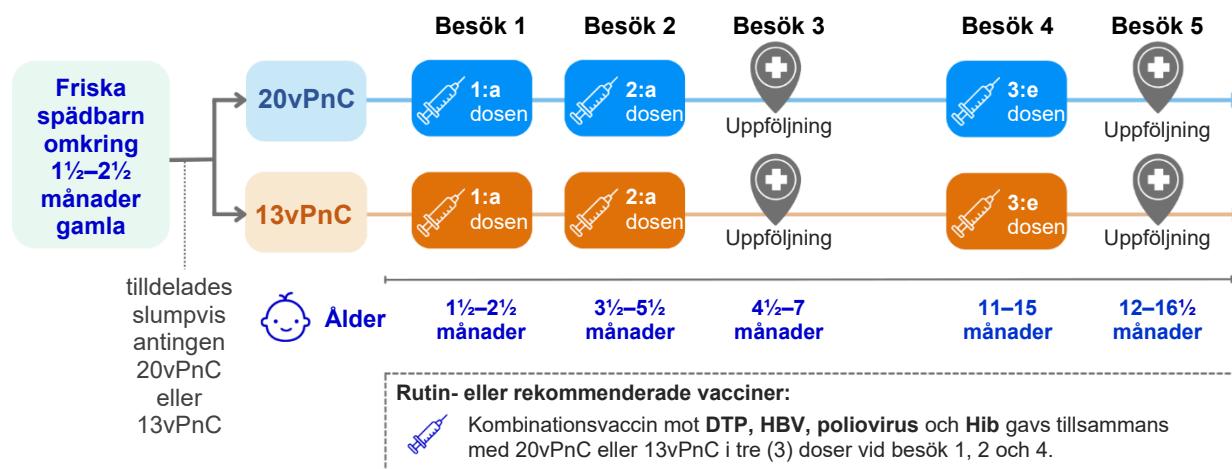
Kohort A:

Bild 1. Vad hände i Kohort A under prövningen?



Kohort B:

Bild 2. Vad hände i Kohort B under prövningen?



Var genomfördes denna prövning?

Sponsorn genomförde denna prövning på:

- 59 platser i Europa och Australien – för Kohort A.
- 4 platser i Ryssland – för Kohort B.

När genomfördes denna prövning?

För Kohort A-spädbarnen i Europa och Australien inleddes prövningen den 9 september 2020 och avslutades den 22 april 2022.

För Kohort B-spädbarnen i Ryssland inleddes prövningen den 30 november 2021 och avslutades den 18 februari 2023.

Vilka var det som deltog i denna prövning?

Den här prövningen inkluderade spädbarn som:

- fötts efter mer än 36 veckors graviditet.
- var mellan 6 och 16 veckor (eller 42 och 112 dagar) gamla när de inledde den här prövningen (Kohort A).
- var mellan 6 och 10 veckor (eller 42 och 70 dagar) gamla när de inledde den här prövningen (Kohort B).
- av prövningsläkarna bedömdes vara friska.
- inte hade fått något vaccin mot *S pneumoniae* eller specifika rutinvacciner för spädbarn (DTP, HBV, poliovirus och Hib) innan de inledde den här prövningen.

Kohort A:

Totalt 1207 spädbarn anslöt sig till denna prövning från Europa och Australien. Totalt fick 1204 spädbarn åtminstone den första dosen av ett prövningsvaccin (20vPnC eller 13vPnC) och tre spädbarn fick inget prövningsvaccin.

Av de 1204 spädbarn som fick åtminstone den första dosen av ett prövningsvaccin:

- var 610 (51 %) pojkar och 594 (49 %) flickor.
- var spädbarnens snittålder 69 dagar vid tiden för den första dosen.

Av de 1207 spädbarn som startade prövningen:

- var det 1173 (97 %) spädbarn som slutförde prövningen.
- var det 34 (3 %) spädbarn som inte slutförde prövningen. Den vanligaste orsaken var att deras föräldrar eller vårdnadshavare bestämde sig för att de skulle lämna prövningen innan den var över.

Kohort B:

Totalt 51 spädbarn anslöt sig till denna prövning från Ryssland. Alla fick åtminstone den första dosen prövningsvaccin (20vPnC eller 13vPnC).

- 23 (45 %) var pojkar och 28 (55 %) var flickor.
- Spädbarnens snittålder var 64 dagar vid tiden för den första dosen.

Av de 51 spädbarn som startade prövningen:

- var det 47 (92 %) spädbarn som slutförde prövningen.
- var det 4 (8 %) spädbarn som inte slutförde prövningen. Orsaken till detta var antingen:
 - Föräldrarna eller vårdnadshavarna till två (4 %) spädbarn (ett från respektive vaccingrupp) bestämde sig för att lämna prövningen innan den var över.
 - Två (4 %) spädbarn (ett från respektive vaccingrupp) uppfyllde inte längre prövningskraven.

Det var planerat att registrera 60 spädbarn i Kohort B, men inskrivningen stoppades efter att 51 spädbarn hade registrerats. Det berodde på en oväntad händelse relaterad till global säkerhet, vilken inte orsakades av COVID-19-pandemin.

Hur länge pågick prövningen?

Kohort A:

Spädbarnen deltog i prövningen under cirka 11 månader. Prövningsklinikerna i Europa och Australien tog ungefär 1 år och 7 månader på sig för att slutföra prövningen. Det beror på att respektive spädbarn startade prövningen vid olika tidpunkter.

Kohort B:

Spädbarnen deltog i prövningen under ca 10–14 månader. Prövningsklinikerna i Ryssland tog ungefär ett år och två månader på sig för att slutföra prövningen. Det beror på att respektive spädbarn startade prövningen vid olika tidpunkter.

Kohort A och B:

När det sista provningsbesöket genomfördes för Kohort A-spädbarnen i Europa och Australien i april 2022 började sponsorn att utföra antikroppstestning och sedan granska den insamlade informationen. Därefter sammanställde sponsorn en resultatrapport. En sammanfattning av den rapporten skapades i december 2022. Detta är en sammanfattning av den rapporten.

När det senaste provningsbesöket ägde rum för Kohort B-spädbarnen i Ryssland i februari 2023 granskade sponsorn den nya information som samlats in. Därefter sammanställde sponsorn en resultatrapport. Resultaten från Kohort B lades till i denna sammanfattning i augusti 2023.

Detta är en sammanfattning av rapporterna för Kohort A och B.

Vilka var provningens resultat?

Kohort A: Fråga 1 till 4

För att besvara frågorna 1 till 3 nedan kontrollerade forskarna spädbarnens antikropsreaktioner mot 20 typer av *S pneumoniae*. För att ta reda på det mätte forskarna nivåerna av antikroppar mot dessa typer av *S pneumoniae*.

- För de 13 delar som finns i både 20vPnC och 13vPnC jämförde forskarna antikropsnivåerna mot de 13 typerna av *S pneumoniae* för 20vPnC-gruppen med motsvarande nivåer för 13vPnC-gruppen.
- Forskarna jämförde nivåerna av antikroppar mot sju (7) ytterligare typer av *S pneumoniae* för 20vPnC-gruppen med de lägsta bland de 13 typerna av *S pneumoniae* för 13vPnC-gruppen.

Antikropsreaktioner mellan vaccingrupperna i Kohort A jämfördes statistiskt.

1. Fick spädbarn som fått tre (3) doser av 20vPnC en antikroppsreaktion av provningsvaccinet som låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med de som fick tre (3) doser av 13vPnC? – Kohort A

De spädbarn som fått alla tre (3) doserna av 20vPnC hade antikroppsreaktion mot nästan samtliga 20 typer av *S pneumoniae* som låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med nivåerna för de spädbarn som fått samtliga tre (3) doser av 13vPnC.

- Nivåerna av antikroppar mot alla utom en (1) av de 13 typerna av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått tre (3) doser av 20vPnC låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med nivåerna för de spädbarn som fått tre (3) doser av 13vPnC.

Av de 13 typerna av *S pneumoniae* var nivån av antikroppar mot en typ efter att spädbarnen fått tre (3) doser av 20vPnC något lägre än det intervall som ska anses vara jämförbart med den som ses efter att spädbarn fått tre (3) doser av 13vPnC.

- Nivåerna av antikroppar mot alla de ytterligare sju (7) typerna av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått tre (3) doser 20vPnC låg inom ett intervall som ansågs vara jämförbart med det lägsta som sågs bland de 13 typerna av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått tre (3) doser av 13vPnC.

**2. Var den procentuella andelen spädbarn med en specifik nivå av antikroppar från provningsvaccinet efter den andra dosen av 20vPnC inom ett intervall som ansågs vara jämförbart med den procentuella andelen spädbarn efter den andra dosen av 13vPnC?
– Kohort A**

Efter den andra dosen (av totalt tre (3) doser) av 20vPnC eller 13vPnC:

- Den procentuella andelen spädbarn med en specifik antikropps nivå mot några av de 13 typerna av *S pneumoniae* efter den andra dosen av 20vPnC låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med nivåerna efter den andra dosen 13vPnC.
- För resten av de 13 typerna av *S pneumoniae* var den procentuella andelen spädbarn med en specifik nivå av antikroppar lägre efter den andra dosen av 20vPnC jämfört med hos de spädbarn som fått den andra dosen av 13vPnC.
- Den procentuella andelen spädbarn med en specifik antikropps nivå mot de flesta av de ytterligare sju (7) typerna av *S pneumoniae* efter den andra dosen av 20vPnC låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med de lägsta nivåer som sågs bland de 13 typerna av *S pneumoniae* efter den andra dosen av 13vPnC.

3. Fick spädbarn som fått den andra dosen av 20vPnC en antikroppsreaktion av prövningsvaccinet som låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med de som fick den andra dosen av 13vPnC? – Kohort A

Efter spädbarnens andra dos av 20vPnC (av totalt tre (3) doser) låg antikroppsreaktionen mot de flesta av de 20 typerna av *S pneumoniae* inom ett intervall som ansågs jämförbart med det som sågs hos spädbarnen efter den andra dosen (av totalt tre (3) doser) av 13vPnC.

- Nivåerna av antikroppar mot de flesta av de 13 typerna av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått den andra dosen av 20vPnC låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med nivåerna för de spädbarn som fått den andra dosen av 13vPnC.
- Nivåerna av antikroppar mot alla de ytterligare sju (7) typerna av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått den andra dosen av 20vPnC låg inom ett intervall som ansågs vara jämförbart med det lägsta som sågs bland de 13 typerna av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått den andra dosen av 13vPnC.

4. Fick spädbarn som fått rutinvaccinationer av 20vPnC en antikroppsreaktion av dessa rutinvacciner som låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med de som fick rutinvaccinationer av 13vPnC? – Kohort A

Tillsammans med ett provningsvaccin (20vPnC eller 13vPnC) fick spädbarnen rutinvacciner. Dessa rutinvacciner och deras viktigaste bakteriemål är:

- Kombinationsvaccin mot DTP, HBV, poliovirus och Hib
- Vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund
- Vattkoppsvaccin

För att besvara denna fråga tittade forskarna på spädbarnens blod, för att mäta de nivåer av antikroppar som visar en reaktion på rutinvaccinerna.

Antikroppsreaktion på rutinvacciner låg inom ett intervall som ansågs jämförbart mellan spädbarn som fått 20vPnC och de som fått 13vPnC.

- Spädbarn som fått DTP-, HBV-, poliovirus- och Hib-rutinvacciner tillsammans med 20vPnC i tre (3) doser hade antikroppsreaktioner på dessa rutinvacciner som låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med de som sågs hos spädbarn som fått rutinvacciner tillsammans med 13vPnC.
- Spädbarn som fick en (1) dos MMR (vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund) och en dos rutinvaccin mot vattkoppor tillsammans med den tredje dosen av 20vPnC, hade antikroppsreaktioner på dessa rutinvacciner som låg inom ett intervall som ansågs jämförbart med de som sågs hos spädbarn som fick rutinvacciner tillsammans med den tredje dosen av 13vPnC.

Sammanfattning av antikroppsreaktioner i Kohort A:

Forskarna har beslutat att resultatet för Kohort A inte är sannolikt på grund av slumpen. Detta innebär i den här prövningen att tre (3) doser av 20vPnC producerade antikroppsreaktioner som sannolikt kan skydda spädbarnen mot sjukdomar orsakade av *S pneumoniae*.

Kohort B: Fråga 5 till 7

För att besvara frågorna 5 till 7 nedan kontrollerade forskarna spädbarnens antikroppsreaktioner mot 13 samt ytterligare sju (7) typer av *S pneumoniae*. Antikroppsreaktioner för Kohort B jämfördes inte statistiskt på grund av det lilla antalet deltagare i denna grupp.

Mängden antikroppar mättes med hjälp av en enhet som kallas mikrogram per milliliter (även kallad µg/ml).

5. Vilka var antikroppsreaktionerna efter att ha fått tre (3) doser av 20vPnC eller tre (3) doser av 13vPnC? – Kohort B

Mängden antikroppar mot 13 typer av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått alla tre (3) totala doser av provningsvaccinet varierade från:

- 0,84 µg/ml till 6,63 µg/ml hos spädbarn som fick tre (3) doser 20vPnC.
- 0,57 µg/ml till 5,63 µg/ml hos spädbarn som fick tre (3) doser av 13vPnC.

Mängden antikroppar mot sju (7) ytterligare typer av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått alla tre (3) doser av provningsvaccinet varierade från:

- 0,17 µg/ml till 4,90 µg/ml hos spädbarn som fick tre (3) doser 20vPnC.
- 0,02 µg/ml till 0,09 µg/ml hos spädbarn som fick tre (3) doser av 13vPnC.

Resultatet för 13vPnC-gruppen var lågt och som förväntat eftersom 13vPnC inte har de sju (7) ytterligare typerna av *S pneumoniae*.

6. Vilka var antikroppsreaktionerna efter att ha fått två (2) doser av 20vPnC eller två (2) doser av 13vPnC? – Kohort B

Mängden antikroppar mot 13 typer av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått sin andra dos (av totalt tre (3) doser) av provningsvaccinet varierade från:

- 0,07 µg/ml till 1,56 µg/ml hos spädbarn efter deras andra dos av 20vPnC.
- 0,27 µg/ml till 3,32 µg/ml hos spädbarn efter deras andra dos av 13vPnC.

Mängden antikroppar mot sju (7) ytterligare typer av *S pneumoniae* efter att spädbarnen fått sin andra dos av provningsvaccinet varierade från:

- 0,06 µg/ml till 1,19 µg/ml hos spädbarn efter deras andra dos av 20vPnC.
- 0,02 µg/ml till 0,16 µg/ml hos spädbarn efter deras andra dos av 13vPnC.

Resultatet för 13vPnC-gruppen var lågt och som förväntat eftersom 13vPnC inte har de sju (7) ytterligare typerna av *S pneumoniae*.

7. Hur stor andel av spädbarnen hade en specifik nivå av antikroppar efter den andra dosen av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort B

Procentandelen spädbarn med en specifik nivå av antikroppar mot de 13 typerna av *S pneumoniae* efter den andra dosen (av totalt tre (3) doser) provningsvaccin varierade från:

- 21 % till 96 % av spädbarnen som fick den andra dosen av 20vPnC.
- 59 % till 96 % av spädbarnen som fick den andra dosen av 13vPnC.

Procentandelen spädbarn med en specifik nivå av antikroppar mot de sju (7) typerna av *S pneumoniae* efter den andra dosen (av totalt tre (3) doser) provningsvaccin varierade från:

- 13 % till 83 % av spädbarnen som fick den andra dosen av 20vPnC.
- 15 % till 33 % av spädbarnen som fick den andra dosen av 13vPnC.

Resultatet för 13vPnC-gruppen var generellt som förväntat eftersom 13vPnC inte har de sju (7) ytterligare typerna av *S pneumoniae*. Vissa spädbarn i 13vPnC-gruppen som hade en specifik nivå av antikroppar mot dessa sju (7) ytterligare typer av *S pneumoniae* kan bero på antikroppar de fick från sina mödrar.

Sammanfattning av antikropsreaktioner i Kohort B:

Tolkningen av tillgängliga resultat för Kohort B är begränsad på grund av det mycket lilla antalet deltagare i denna grupp.

I denna prövning visade sig Kohort B-spädbarnen ha fått antikroppsreaktioner efter att de fått 20vPnC. Antikroppsreaktionerna liknade i allmänhet andra 20vPnC-prövningar utförda med spädbarn, vilka har visat att 20vPnC kan erbjuda skydd mot sjukdomar orsakade av *S pneumoniae*.

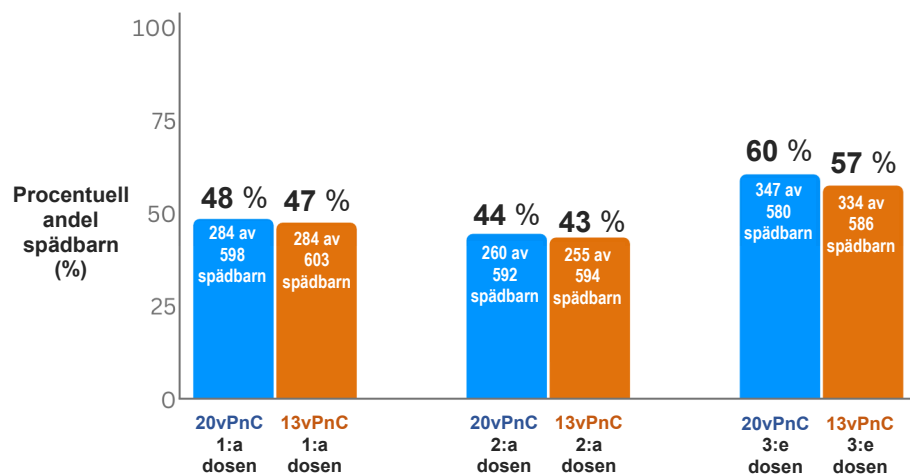
8. Hur stor procentuell andel av spädbarnen fick rodnad, svullnad eller smärta på injektionsstället efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort A och B

Föräldrar eller vårdnadshavare förde en dagbok för att registrera hur spädbarnen kände sig inom 7 dagar efter varje dos 20vPnC eller 13vPnC. De observerade eventuella reaktioner på hudområdet där prövningsvaccinet injicerades (eller reaktioner på injektionsstället). Forskare gick igenom dagboksinformationerna som samlats in från spädbarnen.

Kohort A:

Bild 3 visar att den procentuella andelen spädbarn med minst en reaktion på injektionsstället (eventuell rodnad, svullnad eller smärta vid injektionsstället) inom sju (7) dagar efter respektive dos var likartad i 20vPnC- och 13vPnC-grupperna.

Bild 3. Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade minst en (1) reaktion på injektionsstället (eventuell rodnad, svullnad eller smärta på injektionsstället) inom sju (7) dagar efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort A



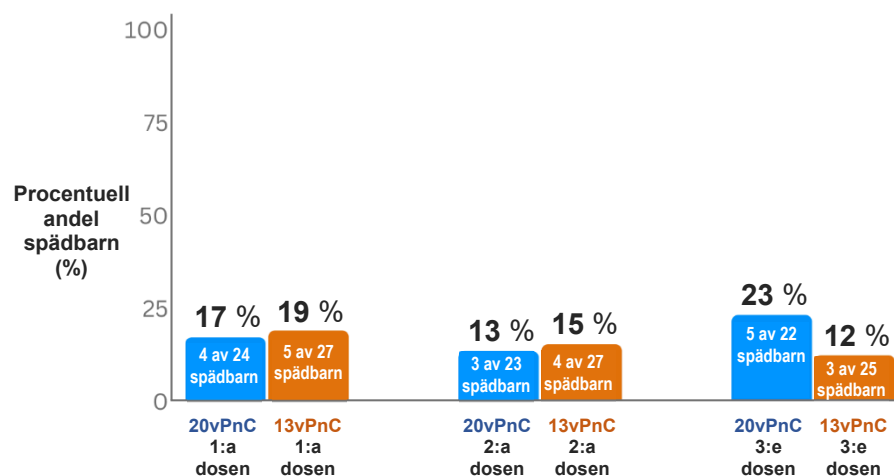
Visas inte i bild 3:

De flesta reaktionerna var lätta eller måttliga i svårighetsgrad. Dessa reaktioner försvann vanligen efter 1–3 dagar. Den vanligaste enskilda reaktionen efter den första och tredje dosen av 20vPnC eller 13vPnC var smärta vid injektionsstället. Den vanligaste enskilda reaktionen efter den andra dosen av 20vPnC eller 13vPnC var rodnad på injektionsstället.

Kohort B:

Bild 4 visar att andelen spädbarn med minst en reaktion på injektionsstället (rodnad, svullnad eller smärta vid injektionsstället) inom sju (7) dagar efter varje dos i allmänhet var liknande i 20vPnC- respektive 13vPnC-gruppen.

Bild 4: Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade minst en (1) reaktion på injektionsstället (eventuell rodnad, svullnad eller smärta på injektionsstället) inom sju (7) dagar efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort B



Visas inte i bild 4:

De flesta reaktionerna var lätta eller måttliga i svårighetsgrad. Dessa reaktioner försvann vanligen efter 1–5 dagar. Den vanligaste av dessa reaktioner efter den första dosen av 20vPnC eller 13vPnC var rodnad och smärta vid injektionsstället. Den vanligaste av dessa reaktioner efter den andra och tredje dosen av 20vPnC eller 13vPnC var smärta vid injektionsstället.

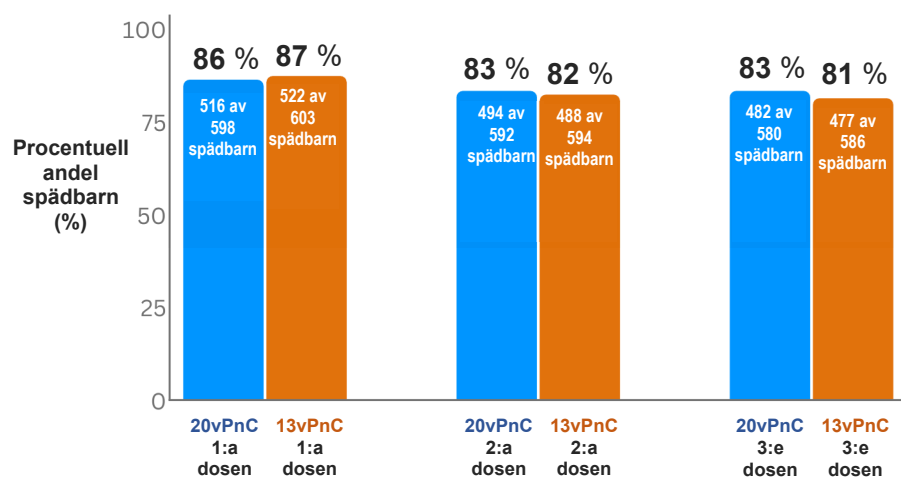
9. Hur stor procentuell andel av spädbarn fick feber, tappade matlusten, blev dåsiga eller irriterade efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort A och B

Föräldrar eller vårdnadshavare förde en dagbok för att registrera sina spädbarns symptom sju (7) dagar efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC. Forskare gick igenom dagboksinformationerna som samlats in från spädbarnen.

Kohort A:

Bild 5 visar att den procentuella andelen spädbarn med minst ett symptom (feber, förlorad matlust, dåsighet eller irritation) inom sju (7) dagar efter respektive dos var likartad i 20vPnC- och 13vPnC-grupperna.

Bild 5: Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade minst ett (1) symptom (eventuell feber, förlorad matlust, dåsighet eller irritation) inom sju (7) dagar efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort A



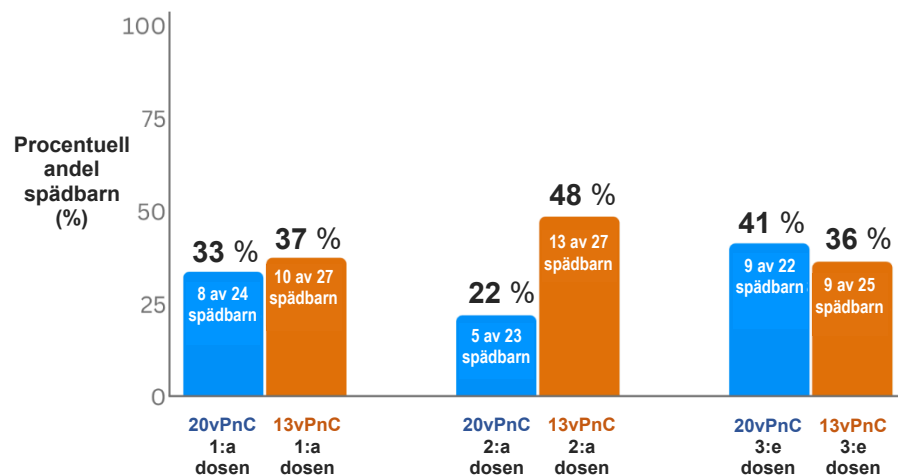
Visas inte i bild 5:

De flesta av dessa symptom var lätta eller måttliga i svårighetsgrad. Dessa symptom försvann vanligen efter 1–3 dagar. De vanligaste symptomen efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC (dos 1 till 3) var irritation och dåsighet.

Kohort B:

Bild 6 visar att andelen spädbarn med minst ett symptom (feber, aptitlöshet, dåsighet eller irritabilitet) inom sju (7) dagar efter respektive dos var liknande i 20vPnC- och 13vPnC-grupperna.

Bild 6: Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade minst ett (1) symptom (eventuell feber, förlorad matlust, dåsighet eller irritation) inom sju (7) dagar efter respektive dos av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort B



Visas inte i bild 6:

De flesta av dessa symptom var lätta eller måttliga i svårighetsgrad. Dessa symptom försvann vanligen efter 1–5 dagar. Det vanligaste av dessa symptom efter den första dosen av 20vPnC or 13vPnC var dåsighet. Det vanligaste av dessa symptom efter den andra och tredje dosen av 20vPnC eller 13vPnC var irritabilitet.

Kohort A och B:

Detta betyder inte att alla i denna prövning hade dessa resultat. Detta är endast en sammanfattning av vissa av prövningens resultat. Andra prövningar av 20vPnC kan ha andra resultat.

Vilka hälsoproblem fick deltagarna under prövningen?

Forskarna registrerade alla hälsoproblem som deltagarna fick under prövningen. Deltagarna kunde få hälsoproblem av anledningar som inte hade med prövningen att göra (till exempel, på grund av en underliggande sjukdom eller som uppkom av slumpen). Hälsoproblem kunde även ha orsakats av provningsvaccinet eller andra läkemedel som deltagarna tog. Ibland är orsaken till ett hälsoproblem okänd. Läkarna försöker ta reda på vilken effekt ett provningsvaccin kan ha på en deltagare genom att jämföra hälsoproblem i flera olika vaccingrupper i flera olika prövningar.

Kohort A:

Totalt slutade tre (3) spädbarn i 20vPnC-gruppen att delta i prövningen på grund av ett hälsoproblem de hade under prövningen. Som ett resultat fick de inte de återstående doserna av 20vPnC. Inga spädbarn i 13vPnC-gruppen slutade delta i prövningen på grund av ett hälsoproblem.

Kohort B:

Inga spädbarn i någon av 20vPnC- eller 13vPnC-grupperna slutade att delta i prövningen på grund av ett hälsoproblem de hade under prövningen.

10. Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade ett hälsoproblem någon gång från den första dosen till en (1) månad efter den andra dosen av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort A och B

Kohort A:

Forskarna tittade på registren över 1204 spädbarn som åtminstone fått den första dosen av 20vPnC eller 13vPnC.

Den procentuella andelen spädbarn med ett hälsoproblem som inträffade när som helst från den första dosen till en månad efter den andra dosen var liknande i 20vPnC- och 13vPnC-grupperna.

- 83 av 601 spädbarn (14 %) i 20vPnC-gruppen.
- 87 av 603 spädbarn (14 %) i 13vPnC-gruppen.

Tabell 1 visar de vanligaste medicinska problem som inträffade när som helst från den första dosen till en (1) månad efter den andra dosen av 20vPnC eller 13vPnC. Dessa hälsoproblem sågs hos minst 2 % av spädbarnen i båda vaccingrupperna.

Nedan följer anvisningar om hur tabell 1 ska läsas.

Anvisningar för att förstå tabell 1.

- Den **första** kolumnen i tabellen listar de vanligaste medicinska problemen under en tidsperiod av denna prövning. Tabellen listar alla medicinska problem som sågs hos minst 2 % av spädbarnen i båda vaccingrupperna.
- Den **andra** kolumnen visar hur många av de 601 spädbarnen, inklusive den procentuella andelen av de 601 spädbarnen, i 20vPnC-gruppen som hade hälsoproblem.
- Den **tredje** kolumnen visar hur många av de 603 spädbarnen, inklusive den procentuella andelen av de 603 spädbarnen, i 13vPnC-gruppen som hade hälsoproblem.
- Du kan exempelvis i tabell 1 se att nio (9) av de 601 spädbarnen (2 %) som fick 20vPnC hade en ögoninfektion. Inget av de 603 spädbarn (0 %) som fick 13vPnC hade någon ögoninfektion.

Tabell 1. Vilka var de vanligaste medicinska problemen som inträffade när som helst från den första dosen till en (1) månad efter den andra dosen av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort A

Hälsoproblem	20vPnC (601 spädbarn)	13vPnC (603 spädbarn)
Ögoninflammation	9 av 601 spädbarn (2 %)	0 av 603 spädbarn (0 %)
Svullnad i näsa och svalg (även känt som förkylning)	8 av 601 spädbarn (1 %)	12 av 603 spädbarn (2 %)
Infektion i näsa, bihålor och hals	8 av 601 spädbarn (1 %)	12 av 603 spädbarn (2 %)
Kliande och torr hud som kallas "eksem"	9 av 601 spädbarn (2 %)	9 av 603 spädbarn (2 %)

Kohort B:

Forskarna tittade på registren över 51 spädbarn som åtminstone fått den första dosen av 20vPnC eller 13vPnC.

Få spädbarn hade ett hälsoproblem som inträffade när som helst från den första dosen till en månad efter den andra dosen av 20vPnC eller 13vPnC:

- 2 av 24 spädbarn (8 %) i 20vPnC-gruppen.
 - 1 av 24 spädbarn (4 %) hade kolik (gråter mycket längre än vanligt).
 - 1 av 24 spädbarn (4 %) hade nässelutslag (en kliande hudreaktion) från en födoämnesallergi.
- 1 av 27 spädbarn (4 %) i 13vPnC-gruppen hade kandidos (en jästinfektion i munnen).

11. Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade ett hälsoproblem någon gång från den tredje dosen till en (1) månad efter den tredje dosen av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort A och B

Kohort A:

Forskare tittade på registren över 1182 spädbarn som fått alla tre (3) doserna av 20vPnC eller 13vPnC.

Den procentuella andelen spädbarn med ett hälsoproblem som inträffade när som helst från den tredje dosen till en månad efter den tredje dosen var liknande i 20vPnC- och 13vPnC-grupperna.

- 91 av 588 spädbarn (16 %) i 20vPnC-gruppen.
- 98 av 594 spädbarn (17 %) i 13vPnC-gruppen.

Tabell 2 visar de vanligaste hälsoproblem som inträffade när som helst från den tredje dosen till en (1) månad efter den tredje dosen av 20vPnC eller 13vPnC. Dessa hälsoproblem sågs hos minst 2 % av spädbarnen i båda vaccingrupperna.

Instruktioner om hur man läser tabell 2 liknar dem för tabell 1, men tidsperioderna och det totala antalet spädbarn är olika.

Tabell 2. Vilka var de vanligaste medicinska problemen som inträffade när som helst från den tredje dosen till en (1) månad efter den tredje dosen av 20vPnC eller 13vPnC? – Kohort A

Hälsoproblem	20vPnC (588 spädbarn)	13vPnC (594 spädbarn)
Svullnad i näsa och svalg (även känt som förkylning)	12 av 588 spädbarn (2 %)	10 av 594 spädbarn (2 %)
Infektion i mellanörat	5 av 588 spädbarn (1 %)	10 av 594 spädbarn (2 %)
Infektion i näsa, bihålor och hals	13 av 588 spädbarn (2 %)	26 av 594 spädbarn (4 %)

Kohort B:

Forskare tittade på registren över 47 spädbarn som fått alla tre (3) doserna av 20vPnC eller 13vPnC.

Ett (1) av 22 spädbarn (5 %) i 20vPnC-gruppen hade ett hälsoproblem som inträffade någon gång från den tredje dosen till en månad efter den tredje dosen av 20vPnC. Detta spädbarn hade en infektion i näsan, bihålorna och halsen.

Inget av de 25 spädbarnen (0 %) i 13vPnC-gruppen hade några hälsoproblem från den tredje dosen till en månad efter den tredje dosen av 13vPnC.

Fick prövningsdeltagarna några allvarliga hälsoproblem?

Ett hälsoproblem anses vara "allvarligt" när det är livshotande, om patienten behöver sjukhusvård eller om problemet orsakar kvarstående problem.

12. Hur stor procentuell andel av spädbarnen hade ett allvarligt hälsoproblem under prövningen? – Kohort A och B

Kohort A:

Forskarna tittade på registren över 1204 spädbarn som åtminstone fått den första dosen av 20vPnC eller 13vPnC.

Den procentuella andelen spädbarn med ett allvarligt hälsoproblem under prövningen (när som helst från den första dosen till en månad efter den tredje dosen) var liknande i 20vPnC- och 13vPnC-grupperna.

- 34 av 601 spädbarn (6 %) i 20vPnC-gruppen.
- 40 av 603 spädbarn (7 %) i 13vPnC-gruppen.

Inga specifika allvarliga hälsoproblem sågs hos 1 % eller fler spädbarn i någon av vaccingrupporna.

Ett (1) spädbarn som fick 20vPnC hade ett allvarligt hälsoproblem med feber och blodprov som visade tecken på ett överaktivt immunförsvar sju (7) dagar efter den första dosen.

- Detta spädbarn hade också ljumsksvullnad och smärta på motsatt sida av 20vPnC-injektionen.
- Läkaren trodde att detta allvarliga hälsoproblem kunde vara relaterat till antingen provningsvaccinet eller rutinvaccinet. Spädbarnet fick den andra och tredje dosen av 20vPnC utan att hälsoproblemet upprepades.

Inga spädbarn dog under prövningen.

Kohort B:

Inget spädbarn i 20vPnC- eller 13vPnC-gruppen hade något allvarligt hälsoproblem någon gång under prövningen (från den första dosen till en månad efter den tredje dosen av 20vPnC eller 13vPnC).

Inga spädbarn dog under prövningen.

Fick deltagarna några nya långsiktiga sjukdomar?

13. Hur stor procentuell andel av spädbarnen diagnostiserades med en ny, långvarig sjukdom under prövningen? – Kohort A och B

Kohort A:

Forskarna tittade på registren över 1204 spädbarn som åtminstone fått den första dosen av 20vPnC eller 13vPnC.

Den procentuella andelen spädbarn som diagnostiserades med en ny, långvarig sjukdom under prövningen (när som helst från den första dosen till en månad efter den tredje dosen) var låg och liknande i 20vPnC- och 13vPnC-grupperna.

- 6 av 601 spädbarn (1 %) i 20vPnC-gruppen.
- 6 av 603 spädbarn (1 %) i 13vPnC-gruppen.

Det vanligaste nya, långsiktiga medicinska tillståndet var kliande och torr hud – ”eksem”. Detta medicinska tillstånd är vanligt förekommande i denna åldersgrupp.

Kohort B:

Inget spädbarn i 20vPnC- eller 13vPnC-gruppen hade någon ny, långsiktig sjukdom under prövningen.

Var kan jag få mer information om denna prövning?

Tala med läkaren eller personalen på din prövningsklinik om du har några frågor om resultaten i din prövning.

Ytterligare information om ditt prövningsprotokoll finns på:

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results) Använd protokollnummer
B7471012

Den fullständiga vetenskapliga rapporten om denna prövning finns tillgänglig online på:

www.clinicaltrials.gov Använd prövnings-ID
NCT04546425

www.clinicaltrialsregister.eu Använd prövnings-ID
2019-003306-27

Kom ihåg att forskarna granskar resultaten från flera olika prövningar för att få reda på vilka vacciner som kan fungera och som är säkra för patienterna.

Om du deltog i den här prövningen; **tack**
för att du anmälde dig som frivillig.
Vi forskar för att försöka få fram det
bästa sättet att hjälpa patienter på, och
du har hjälpt oss göra detta!