

沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗

Prevenar 20, Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine (20vPnC)

衛部菌疫輸字第 001268 號

本藥須由醫師處方使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

預填充針筒中的沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗 Prevenar 20 一劑 (0.5 mL) 含有：

血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 與 33F 的肺炎鏈球菌莢膜多醣體各 2.2 μg

血清型 6B 的肺炎鏈球菌莢膜多醣體 4.4 μg

這些莢膜多醣體均與白喉 CRM₁₉₇ 蛋白質載體接合（每劑量約 51 μg ），吸附於磷酸鋁上（每劑量含有 0.125 mg 鋁）。

1.2 賦形劑

Sodium chloride

Succinic acid

Polysorbate 80

Water for injections

1.3 劑型

沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗為預充填注射懸浮製劑。

1.4 藥品外觀

本疫苗呈白色均勻懸浮液。

2. 適應症

沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗適用於 6 週以上兒童、青少年和成人的主動免疫接種，以預防肺炎鏈球菌血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及 33F 所引起的侵襲性疾病。

3. 用法及用量

3.1 用法用量

劑量

沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗在各年齡層的接種劑量請參閱下表，並請參考衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)發布之施打建議。

6 週至未滿 15 個月兒童的疫苗接種時間表	
一系列 4 劑 (三劑基礎劑後再施打一劑追加劑)	Prevenar 20 建議之接種時程由 4 劑組成，每個劑量為 0.5 mL。 基礎劑包括三劑，第一劑通常在出生 2 個月時接種，每劑之間至少間隔 4 週。第一劑的施打時間最早可在出生後 6 週接種。第四劑 (追加劑) 建議在 12 至 15 個月大之間接種 (請參閱第 12 節)。
早產兒 (妊娠週數小於 37 週) ^a	建議接種一系列四劑 Prevenar 20，每劑 0.5 mL。 基礎劑包括三劑，第一劑在出生 2 個月時接種，每劑之間至少間隔 4 週。第一劑的施打時間最早可在出生後 6 週接種。第四劑 (追加劑) 建議在 12 至 15 個月大之間接種 (請參閱第 5.1 節和第 12 節)。
7 個月至未滿 18 歲兒童的疫苗接種時間表	
7 至未滿 12 個月大的未接種疫苗的嬰兒 ^a	接種兩劑，每劑 0.5 mL，兩劑基礎劑之間至少間隔 4 週。並建議於年滿一歲接種第三劑。
12 至未滿 24 個月大的未接種疫苗兒童 ^a	接種兩劑，每劑 0.5 mL，兩劑之間至少間隔 8 週。
2 歲至未滿 5 歲的未接種疫苗的兒童 ^a	接種單一劑量 (0.5 mL)。
先前完整接種過肺炎鏈球菌結合型疫苗的 15 個月大至未滿 5 歲的兒童	接種單一劑量 (0.5 mL)。 如果先前曾接種過肺炎鏈球菌結合型疫苗，則應至少經過 8 週後再接種 Prevenar 20 (請參閱第 12 節)。
無論是否先前接種過肺炎鏈球菌結合型疫苗的 5 歲至未滿 18 歲的兒童	接種單一劑量 (0.5 mL)。 如果先前曾接種過肺炎鏈球菌結合型疫苗，則應至少經過 8 週後再接種 Prevenar 20 (請參閱第 12 節)。
18 歲以上成人的免疫接種時間表	
18 歲以上成人	18 歲以上之成人與老年人可接種單一劑量 (0.5 mL)。 目前尚未確定是否需要再次接種 Prevenar 20。 Prevenar 20 沒有其他肺炎鏈球菌疫苗或追加劑的連續疫苗接種資料。 根據 Prevenar 13 (由 13 種多醣體結合型組成的肺炎鏈球菌結合型疫苗，也在本疫苗 Prevenar 20 中) 的臨床經驗，如果認為使用 23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗 (肺炎鏈球菌 23 [PPV23]) 是適當的，則應首先接

種 Prevenar 20 (請參閱第 12 節)。

- a. 在早產和未接種疫苗的 7 個月大至未滿 5 歲的嬰兒和兒童中，Prevenar 20 的表現預計與 Prevenar 13 類似，Prevenar 13 是由 13 種多醣體結合型組成的肺炎鏈球菌結合型疫苗也在本疫苗 Prevenar 20 中。早產和未接種疫苗的 7 個月大至未滿 5 歲的嬰兒和兒童的劑量建議是根據 Prevenar 13 的經驗，因為 Prevenar 20 的安全性資料有限。

用法

僅供肌肉注射使用。

Prevenar 20 的劑量 (0.5 mL) 應以肌肉注射方式接種。嬰兒最好在大腿前外側 (股外側肌，vastus lateralis muscle) 接種，兒童和成人最好在上臂三角肌接種，注意避免注射到神經和血管中或附近。

Prevenar 20 不可以靜脈輸注方式投予。

有關施打前的疫苗處理說明，請參閱第 3.2 節。

3.2 調製方式

在儲存時，可能在預填充針筒中觀察到內含懸浮液有白色沉積物和透明上清液。這並不表示產品變質。

使用準備

步驟 1. 使疫苗再呈懸浮液狀態

以拇指和食指水平拿著預填充針筒並用力搖晃，直到針筒中的內容物變成均勻的白色懸浮液。如果無法使疫苗再呈懸浮液狀態，請勿使用該疫苗。



步驟 2. 目視檢查

施打之前，應先目視檢查疫苗是否有大微粒物質和變色的現象。如果發現大微粒物質或變色，請勿使用。如果疫苗不是均勻的白色懸浮液，請重複步驟 1 和 2。



步驟 3. 移除針筒蓋

握住魯爾鎖轉接頭，逆時針慢慢轉動針筒蓋，從魯爾鎖轉接頭取下針筒蓋。



註：取下針筒蓋時，應小心確保不會壓到延長的柱塞桿。

步驟 4. 連接無菌針頭

握住魯爾鎖轉接頭並順時針轉動針頭，將適合肌肉注射的針頭連接到預填充針筒上。

任何未用畢的產品或廢棄物，皆應按照當地規定丟棄處理。

不相容性

在無相容性試驗的情況下，本疫苗絕對不得與其他藥品混合。

3.3 特殊族群用法用量

沒有關於 Prevenar 20 在特殊族群中的資料。

然而，Prevenar 13 的安全性和免疫原性試驗已在肺炎鏈球菌感染風險較高的成人和兒童中進行，包括免疫功能低下的成人和患有人類免疫缺陷病毒 (HIV) 感染或造血幹細胞移植 (HSCT) 的兒童，以及患有鐮狀細胞疾病 (SCD) 的兒童；這些與 Prevenar 20 相關，因為這兩種疫苗的製造和配製類似，並且含有 13 種相同的多醣體結合型。

建議肺炎鏈球菌感染風險較高的個人至少接種 1 劑 Prevenar 13，包括之前接種過 1 劑或多劑 PPV23 的個人。

在接受 HSCT 的病人中，建議的 Prevenar 13 免疫接種系列包括 4 劑 Prevenar 13，每劑 0.5 mL。基礎劑包括 3 劑，第一劑在接受 HSCT 後 3 至 6 個月時注射，每劑之間至少間隔 4 週。建議在第三次接種後 6 個月接種第四劑（追加劑）(請參閱第 12 節)。

Prevenar 13 的建議劑量可用於指引高危險族群的 Prevenar 20 疫苗接種。有關免疫功能不全的個人對肺炎鏈球菌疫苗的免疫反應，請參閱第 5.1 節。在特殊族群中使用 Prevenar 20 應遵循衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)發布之施打建議。

4. 禁忌

對活性成分、白喉類毒素或任何列於第 1.2 節之賦形劑嚴重過敏，均禁止使用 Prevenar 20。

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

過敏

如同所有注射的疫苗一樣，應事先準備好適當的醫療治療和措施，以因應在接種疫苗後發生罕見的嚴重過敏事件。(請參閱第 8 節)。

同時患有其他疾病

發生急性嚴重發燒疾病的病人應延後接種。若是輕微感染如感冒時，不須因而延後接種疫苗。

血小板減少症與凝血疾病

對於患有血小板減少症或任何凝血疾病者應謹慎考慮接種疫苗，因可能在肌肉注射後出血。

在肌肉注射任何疫苗之前，需要仔細評估凝血疾病病人的出血風險，如果潛在效益明顯超越危險性時，則可以考慮以皮下注射方式施打疫苗。

對抗肺炎鏈球菌疾病的保護

Prevenar 20 將只對疫苗中包含的肺炎鏈球菌血清型有對抗保護作用，而不會對導致侵襲性疾病的其他微生物有保護作用。與任何疫苗一樣，Prevenar 20 可能無法保護所有接種疫苗的人避免罹患肺炎鏈球菌疾病。

免疫功能不全者

Prevenar 20 的安全性和免疫原性資料不適用於免疫功能不全的群體的個人，並應根據個人情況考慮接種疫苗。

根據肺炎鏈球菌疫苗的經驗，一些免疫功能異常的人可能對 Prevenar 20 的免疫反應降低。

免疫反應受損的個體，無論是因使用免疫抑制治療、基因缺陷、HIV 感染還是其他原因所致，其對主動免疫接種所產生的抗體反應都可能會降低。這個抗體反應降低的現象與臨床保護力表現的關聯性仍不明。

HIV 感染、SCD 或接受 HSCT 之個體的安全性和免疫原性資料僅可從 Prevenar 13 臨床試驗中獲得 (請參閱第 8.1 節和第 12 節)。Prevenar 20 使用於這類特殊族群時，應參照衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 發布之施打建議。

在所有試驗年齡組的成人中，都符合正式的不劣性標準，儘管與 Prevenar 13 相比，Prevenar 20 在大多數血清型中觀察到的幾何平均效價 (GMT) 在數值上較低（請參閱第 12 節），然而，這項抗體的觀察結果與免疫功能不全病人接種後臨床保護力表現的關聯性，目前並不清楚。

兒童

針對早產兒（出生小於或等於妊娠 28 週），以及尤其是先前有呼吸系統發育不成熟之病史的嬰兒，施打基礎免疫接種系列時，應考慮發生呼吸暫停的潛在風險，以及施打後 48 至 72 小時之內監測呼吸的必要性。因疫苗接種對嬰兒族群的效益較高，因此不應拒絕或延遲接種疫苗。

Prevenar 20 對未滿 6 週兒童的安全性和預防效果目前尚未確立。

老年人

老年人使用時無需劑量調整或採取特殊預防措施。

在臨床開發計畫的 3 項試驗 (B7471006、B7471007、B7471008) 中接種 Prevenar 20 的 4,263 名成人中，1,138 人 (26.7%) 年齡在 65 歲以上，72 人 (1.7%) 年齡在 80 歲以上。與 18 至 49 歲、50 至 59 歲和 60 至 64 歲的受試者相比，70 至 79 歲和 80 歲以上的受試者接種 Prevnar 20 之所有肺炎鏈球菌血清型的 OPA GMT 均較低（請參閱第 12 節）。

5.3 操作機械能力

Prevenar 20 對於駕駛及操作機械能力沒有直接影響，或其影響可以忽略。然而第 8 節所提到的某些不良反應可能會影響駕駛或操作機械的能力。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

目前尚無來自 Prevenar 20 使用於懷孕婦女的資料。

在一項動物研究中，雌兔在交配前 17 天和 3 天以及妊娠第 10 天和第 24 天肌肉注射人類劑量 (0.5 mL) 的疫苗，對妊娠、分娩、胎兔異常或幼兔的存活和生長沒有影響。在雌兔、胎兔和幼兔中檢測到針對 20 種疫苗血清型中每一種的血清型特異性抗體。

應僅於對母體及胎兒之可能效益大於任何可能風險時，方考慮於懷孕期間施打 Prevenar 20。

6.2 哺乳

目前尚不清楚 Prevenar 20 是否會進入人類乳汁。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前沒有關於Prevenar 20對人類生殖力影響的資料。在一項生育能力、胚胎-胎兒發育和出生前/出生後的綜合試驗中，Prevenar 20對交配或生育能力沒有顯示出不良影響，在該試驗中，雌兔在交配前17天和3天以及妊娠第10天及24天肌肉注射人類劑量 (0.5 mL) 的疫苗。

7. 交互作用

不同的注射疫苗應分開不同的部位接種。

請勿將 Prevenar 20 與其他疫苗/藥品混入同一支針筒中。

兒童族群

對於 6 週大至未滿 5 歲的嬰兒和兒童，Prevenar 20 可以與以下任何疫苗抗原同時接種（無論是單價疫苗或組合疫苗）：白喉、破傷風、非細胞性百日咳、B 型肝炎、B 型流感嗜血桿菌、去活化脊髓灰質炎、麻疹、腮腺炎、德國麻疹和水痘疫苗。在臨床試驗中 Prevenar 20 可以與流感和輪狀病毒疫苗一起使用，且未觀察到安全疑慮。

年齡 18 歲以上之成人

臨床實務上，Prevenar 20 可能與季節性流感疫苗（四價[QIV]、去活化、含佐劑）同時接種。因既有共病而可能導致感染肺炎鏈球菌併發嚴重生命威脅的高風險者，可以考慮將 QIV 和 Prevenar 20 的接種分開（例如間隔大約 4 週）。在一項針對 65 歲以上的成年人的雙盲隨機分配試驗 (B7471004) 中，免疫反應雖達到統計上不劣性，但與單獨接種相比，Prevenar 20 與季節性流感疫苗（四價、去活化、含佐劑）同時接種時，包括在 Prevenar 20 中的所有肺炎鏈球菌血清型的效價在數字上都較低。抗體反應降低的現象與臨床保護力表現的關聯性仍不明。Prevenar 20 可與嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) mRNA 疫苗同時接種。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

不良反應清單

嬰兒、兒童和成人族群臨床試驗的不良反應，以及上市後經驗如下。

臨床試驗不良反應

由於 Prevenar 20 含有與 Prevenar 13 相同的 13 種血清型特定的莢膜多醣體結合型和相同的疫苗賦形劑，因此 Prevenar 13 已確定之不良反應也適用於 Prevenar 20。

表 1 根據單一 Prevenar 20 疫苗組或整合資料集中，接種疫苗後之不良反應、局部反應或全身事件的最高頻率，列出在嬰兒第 2 期試驗以及兒童和成人族群第 3 期試驗中通報的不良反應。嬰兒臨床試驗的資料乃反映 Prevenar 20 與其

他常規兒童疫苗同時接種的情況。

不良反應按系統器官分類列出，按頻率和嚴重程度遞減依序排列。發生頻率定義如下：非常常見 ($\geq 1/10$)；常見 ($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)；不常見 ($\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$)；罕見 ($\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$)；非常罕見 ($< 1/10,000$) 或未知 (無法以現有資料估計)。

表 1. Prevenar 20 臨床試驗不良反應一覽表

系統器官 分類	不良反應	頻率		
		兒童		成人
		6 週至未 滿 5 歲	5 歲至未滿 18 歲	
免疫系統 疾病	過敏反應，包括臉部水 腫、呼吸困難、支氣管痙 攣	罕見 ^a	-	不常見
代謝與營 養疾患	食慾降低	非常常見	非常常見 ^a	非常常見 ^a
精神疾病	激動	非常常見	非常常見 ^a	-
	哭泣	不常見 ^a	-	-
神經系統 疾病	嗜睡/睡眠增加	非常常見	非常常見 ^a	-
	癲癇發作 (包括熱痙攣)	不常見	-	-
	低張力低反應性事件 (Hypotonic- hyporesponsive episode)	罕見 ^a	-	-
	睡眠不安/睡眠減少	非常常見 ^a	非常常見 ^a	-
	頭痛	-	非常常見	非常常見
胃腸疾病	腹瀉	常見	常見 ^a	不常見 ^b
	噁心	-	-	不常見
	嘔吐	常見	常見 ^a	不常見 ^b
皮膚及皮 下組織疾 病	皮疹	常見	常見 ^a	不常見 ^b
	血管性水腫	-	-	不常見
	蕁麻疹或類蕁麻疹皮疹	不常見	不常見	-
肌肉骨骼 和結締 組織疾病	肌肉疼痛	-	非常常見	非常常見
	關節疼痛	-	常見	非常常見
全身性反 應與注射 部位局部 反應	發燒 (發熱)	非常常見	不常見	常見
	發燒超過 38.9°C	常見	-	-
	疲倦	-	非常常見	非常常見
	疫苗接種部位紅斑	非常常見	非常常見	常見 ^b
	疫苗接種部位硬結/腫脹	非常常見	非常常見	常見 ^b
	疫苗接種部位紅斑或硬結/ 腫脹 (>2.0-7.0 cm)	非常常見 (幼兒劑)	-	-

		量後以及 年齡較大 的兒童 [2 歲至 <5 歲])		
		常見 (嬰 兒劑後)	-	-
	疫苗接種部位紅斑或硬結/ 腫脹 (> 7.0 cm)	不常見	-	-
	疫苗接種部位疼痛/壓痛	非常常見	非常常見	非常常見
	疫苗接種部位疼痛/壓痛導 致肢體活動受限	常見	常見	非常常見 a
	疫苗接種部位搔癢症	-	-	不常見
	淋巴結病變	-	-	不常見
	疫苗接種部位蕁麻疹	-	-	不常見
	冷顫	-	-	不常見 b
	疫苗接種部位過敏	罕見 c	-	-

a. 這些頻率是基於 Prevenar 13 臨床試驗中通報的不良反應(AR)，因為 Prevenar 20 在嬰兒、兒童、青少年以及 18 歲以上成人的臨床試驗中未通報這些不良反應，因此頻率未知。

b. Prevenar 13 成人臨床試驗所通報的事件，頻率為非常常見 ($\geq 1/10$)。

c. Prevenar 13 未通報的 AR，但注射部位蕁麻疹、注射部位搔癢症和注射部位皮膚炎在 Prevenar 13 上市後經驗中通報過。

在成人同時接種疫苗的安全性

在 ≥ 65 歲成人同時接種 Prevenar 20 與第三劑 (追加劑) 新冠 (COVID-19) mRNA 疫苗 (核苷修飾) 時，耐受性通常與單獨接種新冠 COVID-19 mRNA 疫苗相似。與單獨接種 Prevenar 20 相比，安全性方面存在一些差異。在第 3 期試驗 B7471026 (試驗 1026) 中，在同時接種時發熱 (13.0%) 和冷顫 (26.5%) 通報為「非常常見」。在同時接種組中也有通報一例暈眩 (0.5%)。

在 Prevenar 13 試驗中特殊族群的額外資訊

6 歲至 <18 歲的 HIV 感染受試者的不良反應頻率與表 1 相似，除了發燒 (11%至19%)、關節疼痛 (24%至42%) 和嘔吐 (8%至18%)，其頻率為非常常見。年齡 ≥ 18 歲的 HIV 感染受試者的不良反應頻率與表 1 相似，除了發燒 (5%至18%) 和嘔吐 (8%至12%) (非常常見) 和噁心 (<1%至3%) (常見)。

2 至 <18 歲接受 HSCT 的受試者的不良反應頻率與表 1 相似，但疫苗接種部位疼痛導致肢體活動受限 (5%至15%)、嘔吐 (6%至21%)、腹瀉 (15%至32%) 和關節疼痛 (25%至32%) 除外，其頻率為非常常見。 ≥ 18 歲接受

HSCT 的受試者的不良反應頻率與表 1 相似，但發燒（4%至 15%）、嘔吐（6%至 21%）和腹瀉（25%至 36%）除外，頻率為非常常見。

6 至 <18 歲患有 SCD 的受試者的不良反應頻率與表 1 相似，但疫苗接種部位疼痛導致肢體活動受限（11%至 16%）、發燒（21%至 22%）、嘔吐（13%至 15%）、腹瀉（13%至 25%）和關節疼痛（40%至 45%）除外，這些都非常常見。

兒童族群

在四項隨機分配、雙盲、活性對照的臨床試驗和一項單臂臨床試驗（一項為第 2 期，四項為第 3 期）中，對 5,987 名 6 週至未滿 18 歲的受試者進行 Prevenar 20 的安全性評估；3,664 名受試者至少接種了 1 劑 Prevenar 20，2,323 名受試者接種了 Prevenar 13（對照疫苗）。

年齡 6 週至未滿 15 個月的受試者

臨床試驗在 6 週至未滿 15 個月的健康嬰兒中進行，試驗中採用接種 3 劑（第 3 期試驗 B7471012 [試驗 1012]）或 4 劑（第 3 期試驗 B7471011 和 B7471013 [試驗 1011 和 1013，]和第 2 期試驗 B7473003 [試驗 1003]）的時程。在這四項嬰兒試驗中，5,156 名受試者至少接種了 1 劑疫苗：2,833 人接種了 Prevenar 20，而 2,323 人接種 Prevenar 13。整體而言，每組約 90% 的受試者接受了直到追加（1-2 歲）劑的所有疫苗。在所有試驗中，每次接種疫苗後都會收集局部反應和全身性不良事件，所有試驗中的不良事件（AE）收集期間為：最後一次基礎劑的疫苗（一歲前）接種後 1 個月到接種追加劑（1-2 歲）後 1 個月期間。嚴重不良事件的評估期間則從開始直到最後一次疫苗接種後 6 個月內。

在接種 4 劑時程的嬰兒試驗族群中，Prevenar 20 的耐受性良好且嚴重局部反應和全身性事件發生率較低，並且大多數反應在 1-3 天內緩解。Prevenar 20 接種後出現局部反應和全身性事件的受試者百分比整體上與 Prevenar 13 接種後相似。根據嬰兒資料，在任何劑量的 Prevenar 20 接種後，最常通報的局部反應和全身性事件是激動、嗜睡和注射部位疼痛。在這些試驗中，Prevenar 20 與特定常規兒科疫苗同時接種或允許與其一起接種（請參閱第 7 節）。

試驗 1011、1013 和 1003 是雙盲、隨機分配、活性對照試驗，包括 2,232 名健康嬰兒，進行一系列 4 劑 Prevenar 20 疫苗接種。在嬰兒的任一劑 Prevenar 20 接種後最常見的不良反應 (>10%) 是激動（58.5%至 70.6%）、嗜睡/睡眠增加（37.7%至 66.2%）、注射部位疼痛（32.8%至 45.5%）、食慾降低（23.0%至 26.4%）、注射部位發紅（22.6%至 24.5%）和注射部位腫脹（15.1%至 17.6%）。接種疫苗後大多數不良反應為輕度或中度，很少有嚴重反應的通報。

在試驗 1013 中，早產兒的次分析族群（111 名出生於妊娠 34 至未滿 37 週的嬰兒）的局部反應和全身事件與試驗中的足月嬰兒相似或更低。在早產兒的次分析族群中，Prevenar 20 組通報的任何局部反應頻率為 31.7% 至 55.3%，而全身性事件發生率為 65.0% 至 85.5%。

在所有嬰兒臨床試驗中，Prevenar 20 組和 Prevenar 13 組的不良反應頻率和嚴重程度通常類似。

年齡 15 個月至未滿 18 歲的受試者

在第 3 期試驗 B7471014（試驗 1014）中，831 名 15 個月大至未滿 18 歲的受試者在四個年齡組中接種了單一劑 Prevenar 20（209 名 15 至未滿 24 個月大的受試者；216 名 2 至未滿 5 歲的受試者；201 名 5 至未滿 10 歲的受試者；205 名 10 至 18 歲的受試者）。未滿 5 歲的受試者之前至少接受過 3 劑 Prevenar 13。

在未滿 2 歲的受試者中，接種任一劑 Prevenar 20 後觀察到的最常見的不良反應（> 10%）是激動（61.8%）、注射部位疼痛（52.5%）、嗜睡/睡眠增加（41.7%）、注射部位發紅（37.7%）、食慾降低（25.0%）、注射部位腫脹（22.1%）和發燒 $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ （11.8%）。在 2 歲及以上的受試者中，最常見的不良反應是注射部位疼痛（66.0% 至 82.9%）、肌肉疼痛（26.5% 至 48.3%）、注射部位發紅（15.1% 至 39.1%）、疲倦（27.8% 至 37.2%）、頭痛（5.6% 至 29.3%）和注射部位腫脹（15.6 % 至 27.1%）。

年齡 18 歲以上的成人

在六項臨床試驗（兩項第 1 期、一項第 2 期和三項第 3 期）中對 4,552 名 18 歲及以上的受試者評估 Prevenar 20 的安全性，另有 2,496 名受試者在對照組中。

在第 3 期試驗中，4,263 名受試者接受了 Prevenar 20，其包括 1,798 名 18 至 49 歲的成人，334 名 50 至 59 歲的成人以及 2,131 名 60 歲及以上的成人（1,138 名 65 歲及以上）。在第 3 期 Prevenar 20 的接受者中，有 3,639 名成人未曾接受肺炎鏈球菌疫苗，253 人之前接受過 Pneumovax 23（肺炎鏈球菌多醣體疫苗 [23 價]；PPV23）（納入前 1 至 5 年），246 人之前只接受過 Prevenar 13（納入前 6 個月以上），125 人都接受過 Prevenar 13 且之後接受 PPV23（在納入前 1 年以上接受 PPV23）。

B7471007 第 3 期試驗（樞紐試驗 1007）的受試者在接種疫苗後 1 個月內接受不良事件評估，在接種疫苗後六個月內進行嚴重不良事件評估。該試驗包括 447 名 18 至 49 歲的受試者，445 名 50 至 59 歲的受試者、1,985 名 60 至 64 歲的受試者、624 名 65 至 69 歲的受試者、319 名 70 至 79 歲的受試者及 69 名 ≥ 80 歲的受試者。

在試驗 1007 與第 3 期試驗 B7471008 (批次一致性試驗 1008) 的 18 至 49 歲的受試者中，最常見的不良反應是注射部位疼痛 (79.2%)、肌肉疼痛 (62.9%)、疲倦 (46.7%)、頭痛 (36.7%) 和關節疼痛 (16.2%)。而試驗 1007 中 50 至 59 歲的受試者最常見的是注射部位疼痛 (72.5%)、肌肉疼痛 (49.8%)、疲倦 (39.3%)、頭痛 (32.3%) 和關節疼痛 (15.4%)。試驗 1007 中 60 歲以上的受試者最常見的是注射部位疼痛 (55.4%)、肌肉疼痛 (39.1%)、疲倦 (30.2%)、頭痛 (21.5%) 和關節疼痛 (12.6%)。這些不良反應通常程度為輕度或中度，且在接種疫苗之後數天內緩解。

第 3 期試驗 B7471006 (試驗 1006) 評估了 65 歲以上、先前有各種肺炎鏈球菌疫苗施打狀態 (先前 PPSV23、先前 Prevenar 13 或先前 Prevenar 13 之後接種 PPSV23) 的受試者使用 Prevenar 20。在本試驗中，受試者最常見的不良反應通報頻率與試驗 1007 中描述的 60 歲以上受試者的不良反應頻率相似，先前接受 Prevenar 13 受試者的注射部位疼痛頻率 (61.2%) 略高，以及先前接受 Prevenar 13 且之後接受 PPSV23 的受試者關節疼痛頻率 (16.8%) 略高。

8.3 上市後經驗

表 2 包括在兒童和成人族群中在上市後期間使用 Prevenar 13 的自發通報不良經驗，以及 Prevenar 20 也可能觀察到這些經驗。使用 Prevenar 13 的上市後安全性經驗與 Prevenar 20 相關，因為 Prevenar 20 含有 Prevenar 13 的所有成分 (多醣體結合型和賦形劑)。由於這些事件是由不確定規模的族群自願通報的，不可能可靠地估計其頻率，也不可能對所有事件建立與疫苗暴露的因果關係。

表 2. Prevenar 13 上市後經驗的不良反應

系統器官分類	頻率未知
血液及淋巴系統異常	局限於疫苗接種部位的淋巴結病變
免疫系統疾病	過敏性/類過敏性反應，包括休克
皮膚及皮下組織疾病	血管性水腫、多形性紅斑
全身性疾患與接種部位症狀	疫苗接種部位皮膚炎、疫苗接種部位蕁麻疹、疫苗接種部位搔癢症

Prevenar 13 上市後經驗自發通報的事件；因此，頻率無法從可用資料中估計，所以視為是未知的。

疑似不良反應的通報

藥品獲得核准後，持續的通報疑似不良反應十分重要。這可有助於持續監測藥品效益/風險平衡。

9. 過量

由於 Prevenar 20 是一種單一劑量預填充針筒，因此不太可能出現過量的情況。如果用藥過量，建議監測生命機能，並施行可能的症狀治療。

10. 藥理特性

10.1 作用機轉

Prevenar 20 含有 20 種肺炎鏈球菌莢膜多醣體，均與 CRM₁₉₇ 載體蛋白結合，這將對多醣體的免疫反應從非依賴 T 細胞活化反應調整為依賴 T 細胞活化反應。依賴 T 細胞活化反應導致抗體反應增強以及產生記憶 B 細胞，允許再次接觸細菌時可產生抗體再生（追加）反應。

接種 Prevenar 20 可誘發產生血清抗體，並產生針對疫苗中包含血清型的免疫記憶。成人對肺炎鏈球菌疾病產生保護相關的循環抗體濃度，以及在兒童族群中的血清型特異性抗體濃度，尚未明確定義。

對抗肺炎鏈球菌疾病的保護主要是透過對肺炎鏈球菌的調理吞噬作用來表現。Prevenar 20 會產生可透過調理吞噬活性 (opsonophagocytic activity, OPA) 測量的功能性抗體。目前尚未確立可用來預測對侵襲性肺炎鏈球菌感染症或肺炎鏈球菌肺炎保護作用的調理抗體效價。

10.2 藥效藥理特性

藥物治療學分類：疫苗，肺炎鏈球菌疫苗。ATC code : J07AL02

10.3 臨床前安全性資料

基因毒性

未對 Prevenar 20 進行潛在基因毒性檢測。

致癌性

未對 Prevenar 20 進行潛在致癌性檢測。

11. 藥物動力學特性

不適用。

12. 臨床試驗資料

Prevenar 20 疫苗療效

尚未對 Prevenar 20 進行疫苗療效試驗。

免疫原性資料

在嬰兒、兒童和青少年的 Prevenar 20 臨床試驗

免疫原性的評估是透過血清型特定 IgG 反應比例（達到血清型特定 IgG 濃度 $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ 或等效測定特定閾值的受試者比例）以及在基礎劑後和追加劑後 1 個月的 IgG 幾何平均濃度 (GMC)，並且在基礎劑和追加劑 (1-2 歲) 後 1 個月測量 OPA GMTs。對應世界衛生組織 (WHO) ELISA 中 $0.35 \mu\text{g/mL}$ (或等

效測定特定閾值) 的特定濃度僅適用於該群體，不能用於預測個人或指定血清型別對於 IPD 之保護力，也沒有針對肺炎和 AOM 的保護作用相關性。

一項第 3 期臨床試驗 (試驗 1011) 和一項第 2 期臨床試驗 (試驗 1003) 評估在嬰兒中施打 Prevenar 20 4 劑的免疫原性。一項在 15 個月大至未滿 18 歲兒童的第 3 期試驗 (試驗 1014) 評估了施打單一劑 Prevenar 20 的結果。

在接種 4 劑疫苗系列中第 3 劑和第 4 劑後的免疫反應

在美國和波多黎各進行的試驗 1011 中，1,991 名 2 個月大 (≥ 42 天至 ≤ 98 天) 且在妊娠 > 36 週時出生的健康嬰兒經隨機分配 (1:1)，在大約 2、4、6 和 12 至 15 個月大時接種 Prevenar 20 或 Prevenar 13 疫苗。受試者也接種了其他兒科疫苗，包括與所有 3 劑一起含有白喉、破傷風、百日咳 (非細胞性)、B 型肝炎 (rDNA)、脊髓灰質炎 (去活化) 和 B 型流感嗜血桿菌結合型疫苗 (吸附) 的組合疫苗，以與幼兒劑量一起的麻疹、腮腺炎、德國麻疹的組合疫苗和水痘疫苗。在本試驗中，輪狀病毒疫苗和流感疫苗允許同時接種。

在第三劑 (1 歲前) 後一個月，Prevenar 20 組之 13 種符合 Prevenar 13 疫苗抗原的血清型中，8 種血清型達到具有預定血清型特定 IgG 濃度的受試者百分比差異的不劣性標準 (10% 不劣性標準)，而 5 種血清型 (血清型 1、3、4、9V 和 23F) 未達到此不劣性標準 (表 3)。與 Prevenar 13 組疫苗血清型中 (不包括血清型 3) 的最低濃度相比，7 種額外血清型中 6 種也達到不劣性標準，其中血清型 12F 未達到統計不劣性標準。對於所有 13 種符合 Prevenar 13 疫苗抗原的血清型，Prevenar 20 第 3 劑後 1 個月的 IgG GMCs 均不劣於 Prevenar 13 組 (IgG GMR 的不劣性標準為 0.5)。7 種其他血清型相較於 Prevenar 13 組疫苗血清型的最低 IgG GMC (不包括血清型 3) 也符合不劣性標準 (表 3)。

所有 7 種額外血清型的抗體濃度均顯著高於 Prevenar 13 組中的相應血清型 (表 3 和表 4)。

1-2 歲期間施打追加劑之後一個月，Prevenar 20 組中所有 13 種符合 Prevenar 13 疫苗抗原的血清型的 IgG GMCs 均達到不劣性 (IgG GMR 的不劣性標準為 0.5)。7 種額外血清型相較於 Prevenar 13 組疫苗血清型的最低 IgG GMC (不包括血清型 3) 也符合不劣性標準 (表 4)。儘管沒有對該指標進行正式的不劣性檢定，但在第 4 劑後 1 個月，除了血清型 3 之外的所有 13 種符合 Prevenar 13 疫苗抗原的血清型在具有預定血清型特定 IgG 濃度的受試者百分比中觀察到的差異 (Prevenar 20 - Prevenar 13) 均大於 -10% (血清型 3 為 16.4%，信賴區間 21%，-11.8%)。對於 7 種額外血清型，在第 4 劑後 1 個月，在觀察到的具有預定血清型特定 IgG 濃度的受試者百分比差異範圍為 -1.9% (血清型 12F) 至 2.6% (血清型 15B) (表 4)。

表 3. 接種 4 劑疫苗系列中的第 3 劑一個月後，具有預定肺炎鏈球菌 IgG 濃度和肺炎鏈球菌 IgG GMCs (μg/mL) 的受試者百分比，試驗 1011^a

	具有預定 IgG 濃度的受試者百分比 ^b			IgG GMCs		
	Prevenar 20 N ^c = 831- 833	Prevenar 13 N ^c = 801 - 802	差異 (Prevenar 20 -Prevenar 13)	Prevena r 20 N ^c = 831-833	Prevenar 13 N ^c = 801-802	Prevenar 20 /Prevenar 13
	%	%	% (95% CI ^d)	GMC ^e	GMC ^e	GMR (95% CI ^e)
血清型						
1	79.8	88.4	-8.6 (-12.1, -5.1)	0.74	1.14	0.65 (0.59, 0.72)
3	52.1	67.6	-15.5 (-20.1, - 10.8)	0.36	0.51	0.70 (0.64, 0.76)
4	79.7	88.2	-8.4 (-12.0, -4.9)	0.75	1.08	0.70 (0.63, 0.78)
5	82.5	86.8	-4.3 (-7.8, -0.8)	0.66	0.96	0.69 (0.61, 0.77)
6A	93.5	95.9	-2.4 (-4.6, -0.2)	1.95	2.69	0.72 (0.65, 0.81)
6B	88.3	92.4	-4.1 (-7.0, -1.2)	0.61	1.02	0.60 (0.51, 0.70)
7F	96.6	97.6	-1.0 (-2.7, 0.7)	1.71	2.29	0.75 (0.69, 0.81)
9V	81.9	89.8	-7.9 (-11.3, -4.6)	0.87	1.21	0.72 (0.65, 0.80)
14	93.4	94.1	-0.8 (-3.1, 1.6)	2.16	2.72	0.79 (0.71, 0.89)
18 C	92.6	93.1	-0.6 (-3.1, 1.9)	1.31	1.71	0.77 (0.70, 0.84)
19 A	97.1	98.1	-1.0 (-2.6, 0.5)	0.72	0.91	0.79 (0.72, 0.86)
19F	96.9	96.6	0.2 (-1.5, 2.0)	1.59	2.00	0.79 (0.73, 0.86)
23F	77.9	85.5	-7.6 (-11.4, -3.9)	0.82	1.25	0.66 (0.58, 0.75)
其他血清型^f						
8	96.8	85.5 ^f	11.2 (8.6, 14.0)	1.80	0.91 ^g	1.98 (1.81, 2.16)
10 A	82.2	85.5 ^f	-3.3 (-6.9, 0.3)	1.21	0.91 ^g	1.32 (1.18, 1.49)
11 A	92.7	85.5 ^f	7.1 (4.2, 10.2)	1.39	0.91 ^g	1.52 (1.39, 1.67)
12F	67.5	85.5 ^f	-18.1	0.55	0.91 ^g	0.60

			(-22.1, -14.0)			(0.54, 0.67)
15 B	98.2	85.5 ^f	12.7 (10.2, 15.4)	4.40	0.91 ^g	4.82 (4.39, 5.30)
22F	98.3	85.5 ^f	12.8 (10.3, 15.5)	3.71	0.91 ^g	4.06 (3.68, 4.48)
33F	86.7	85.5 ^f	1.1 (-2.2, 4.5)	1.49	0.91 ^g	1.64 (1.46, 1.83)

縮寫：CI = 信賴區間；GMC = 幾何平均濃度；GMR = 幾何平均比值；IgG = 免疫球蛋白 G；LLOQ = 定量下限。

註：如果百分比差異的雙側 95% 信賴區間 (Prevenar 20–Prevenar 13) 的下限 $> -10\%$ ，或者 GMR 的雙側 95% CI (Prevenar 20 至 Prevenar 13) 的下限 > 0.5 ，則得出血清型為不劣性之結論。

註：低於 LLOQ 的測定結果在分析中設定為 $0.5 \times \text{LLOQ}$ 。

a. 試驗 1011 在美國和波多黎各領定進行 (NCT04382326)。

b. 除血清型 5、6B 和 19A 分別為 $\geq 0.23 \mu\text{g/mL}$ 、 $\geq 0.10 \mu\text{g/mL}$ 和 $\geq 0.12 \mu\text{g/mL}$ 外，所有血清型的預定 IgG 濃度均為 $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ 。

c. N = 具有有效 IgG 濃度的受試者人數。

d. 根據 Miettinen 和 Nurminen 法的雙側 CI。

e. 透過將濃度對數的平均值和平均差 (PREVENAR 20–Prevenar 13) 以及相應 CI (根據司徒頓 t 分布) 進行指數化，計算 GMC、GMR 和相關的雙側 CI。

f. 對於 7 種其他血清型的百分比差異，Prevenar 13 組血清型 23F (最低百分比的 Prevenar 13 血清型，除血清型 3 外) 的 IgG 結果用於不劣性的比較。具有預定 IgG 濃度的受試者百分相較於 Prevenar 13 組血清型 8、10A、11A、12F、15B、22F 和 33F 分別為 1.6%、1.2%、1.5%、0.1%、2.6%、0.9% 和 1.1%。

g. 對於 7 種額外血清型的百分比差異，Prevenar 13 組血清型 19A (最低 GMC 的 Prevenar 13 血清型，除血清型 3 外) 的 IgG 結果用於不劣性的比較。IgG GMCs 相較於 Prevenar 13 組血清型 8、10A、11A、12F、15B、22F 和 33F 分別為 $0.02 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.01 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.02 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.01 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.03 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.01 \mu\text{g/mL}$ 和 $0.02 \mu\text{g/mL}$ 。

表 4. 接種 4 劑疫苗系列中的第 4 劑一個月後，具有預定肺炎鏈球菌 IgG 濃度和肺炎鏈球菌 IgG GMCs ($\mu\text{g/mL}$) 的受試者百分比，試驗 1011^a

	具有預定 IgG 濃度的受試者百分比 ^b			IgG GMCs		
	Prevenar 20 N ^c = 753-755	Prevenar 13 N ^c = 744-745	差異 (Prevenar 20 – Prevenar 13)	Prevenar 20 N ^c = 753-755	Prevenar 13 N ^c = 744-745	Prevenar 20 /Prevenar 13
	%	%	% (95% CI ^d)	GMC ^e	GMC ^e	GMR (95% CI ^e)
血清型						
1	94.3	97.2	-2.9 (-5.0, -0.8)	1.47	2.12	0.69 (0.63, 0.76)
3	73.6	85.8	-12.1 (-16.2, -8.1)	0.56	0.85	0.66 (0.61, 0.73)
4	98.9	99.1	-0.1 (-1.3, 1.0)	3.77	4.84	0.78 (0.70, 0.86)
5	97.9	97.7	0.2 (-1.4, 1.7)	1.87	2.51	0.74 (0.67, 0.82)
6A	99.5	99.7	-0.3	9.01	11.69	0.77

表 4. 接種 4 劑疫苗系列中的第 4 劑一個月後，具有預定肺炎鏈球菌 IgG 濃度和肺炎鏈球菌 IgG GMCs (μg/mL) 的受試者百分比，試驗 1011^a

	具有預定 IgG 濃度的受試者百分比 ^b			IgG GMCs		
	Prevenar 20 N ^c = 753-755	Prevenar 13 N ^c = 744-745	差異 (Prevenar 20 - Prevenar 13)	Prevenar 20 N ^c = 753-755	Prevenar 13 N ^c = 744-745	Prevenar 20 /Prevenar 13
	%	%	% (95% CI ^d)	GMC ^e	GMC ^e	GMR (95% CI ^e)
			(-1.1, 0.5)			(0.70, 0.85)
			-0.4			0.70
6B	99.1	99.5	(-1.4, 0.6)	4.01	5.74	(0.62, 0.79)
			-0.4			0.76
7F	99.5	99.9	(-1.2, 0.3)	3.91	5.18	(0.70, 0.82)
			-0.4			0.80
9V	98.5	98.9	(-1.6, 0.8)	3.44	4.30	(0.73, 0.88)
			-0.5			0.90
14	98.9	99.5	(-1.6, 0.4)	5.68	6.34	(0.81, 1.00)
			0.3			0.74
18C	98.9	98.7	(-0.9, 1.5)	3.46	4.69	(0.67, 0.82)
			0.1			0.85
19A	99.9	99.7	(-0.5, 0.9)	3.53	4.13	(0.77, 0.94)
			-0.1			0.86
19F	98.8	98.9	(-1.3, 1.1)	5.01	5.79	(0.78, 0.96)
			-0.9			0.64
23F	97.2	98.1	(-2.5, 0.7)	3.95	6.18	(0.57, 0.72)
額外血清型						
8	99.5	97.2 ^f	2.3 (1.1, 3.8)	3.97	2.12 ^g	1.87 (1.71, 2.06)
10A	97.7	97.2 ^f	0.6 (-1.1, 2.3)	6.22	2.12 ^g	2.94 (2.64, 3.26)
11A	98.8	97.2 ^f	1.6 (0.2, 3.2)	3.53	2.12 ^g	1.67 (1.51, 1.84)
12F	95.2	97.2 ^f	-1.9 (-4.0, 0.0)	1.85	2.12 ^g	0.88 (0.79, 0.97)
15B	99.7	97.2 ^f	2.6 (1.4, 4.0)	12.59	2.12 ^g	5.95 (5.39, 6.55)
22F	99.6	97.2 ^f	2.4 (1.3, 3.9)	10.60	2.12 ^g	5.01 (4.54, 5.52)
33F	99.5	97.2 ^f	2.3 (1.1, 3.8)	9.31	2.12 ^g	4.40 (3.99, 4.85)

縮寫：CI = 信賴區間；GMC = 幾何平均濃度；GMR = 幾何平均比值；IgG = 免疫球蛋白 G；LLOQ = 定量下限。

註：如果血清型的 GMR (Prevenar 20 至 Prevenar 13) 的雙側 95% CI 的下限 >0.5，則得出血清型為不劣性之結論。

註：低於 LLOQ 的測定結果在分析中設定為 $0.5 \times \text{LLOQ}$ 。

a. 試驗 1011 在美國和波多黎各領土進行 (NCT04382326)。

表 4. 接種 4 劑疫苗系列中的第 4 劑一個月後，具有預定肺炎鏈球菌 IgG 濃度和肺炎鏈球菌 IgG GMCs (μg/mL) 的受試者百分比，試驗 1011^a

	具有預定 IgG 濃度的受試者百分比 ^b			IgG GMCs		
	Prevenar 20 N ^c = 753-755	Prevenar 13 N ^c = 744-745	差異 (Prevenar 20 -Prevenar 13)	Prevenar 20 N ^c = 753-755	Prevenar 13 N ^c = 744-745	Prevenar 20 /Prevenar 13
	%	%	% (95% CI ^d)	GMC ^e	GMC ^e	GMR (95% CI ^e)

b. 除血清型 5、6B 和 19A 分別為 $\geq 0.23 \mu\text{g/mL}$ 、 $\geq 0.10 \mu\text{g/mL}$ 和 $\geq 0.12 \mu\text{g/mL}$ 外，所有血清型的預定 IgG 濃度均為 $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ 。

c. N = 具有有效 IgG 濃度的受試者人數。

d. 根據 Miettinen 和 Nurminen 法的雙側 CI。

e. 透過將濃度對數的平均值和平均差 (PREVENAR 20-Prevenar 13) 以及相應 CI (根據司徒頓 t 分布) 進行指數化，計算 GMC、GMR 和相關的雙側 CI。

f. 對於 7 種其他血清型的百分比差異，Prevenar 13 組血清型 1 (最低百分比的 Prevenar 13 血清型，除血清型 3 外) 的 IgG 結果用於比較。具有預定 IgG 濃度的受試者百分相較於 Prevenar 13 組血清型 8、10A、11A、12F、15B、22F 和 33F 分別為 4.7%、2.0%、4.2%、0.3%、4.6%、1.5% 和 1.7%。

g. 對於 7 種額外血清型的百分比差異，Prevenar 13 組血清型 1 (最低 GMC 的 Prevenar 13 血清型，除血清型 3 外) 的 IgG 結果用於不劣性的比較。IgG GMCs 相較於 Prevenar 13 組血清型 8、10A、11A、12F、15B、22F 和 33F 分別為 $0.03 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.01 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.02 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.01 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.02 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.00 \mu\text{g/mL}$ 和 $0.01 \mu\text{g/mL}$ 。

在第三劑 (1 歲前) 後 1 個月 Prevenar 20 組中 13 種配對血清型的 OPA GMTs 整體上與 Prevenar 13 組中的 OPA GMT 相當，而在幼兒追加劑 (1-2 歲) 後，大多數血清型的 OPA GMT 略低於 Prevenar 13 組。由於樣本量較小，OPA 數據存在變異性，OPA GMT 稍低的臨床相關性的解釋尚不清楚。在 Prevenar 20 組 7 種額外血清型觀察到的 OPA GMTs 明顯高於 Prevenar 13 組。

Prevenar 20 的免疫反應也顯示，在追加劑 (1-2 歲) 接種後 IgG 濃度和 OPA GMTs 提高，顯示記憶反應是由 1 歲前施打的 3 劑基礎劑所引發的。

15 個月至未滿 18 歲之兒童與青少年 (試驗 1014)

在一項多中心單一組別試驗 (試驗 1014) 中，受試者按年齡組加入試驗 (每組約 200 名受試者)，接受單一劑 Prevenar 20，如下所述。

先前接受過 Prevenar 13 疫苗接種的 15 至未滿 24 個月大的兒童

在 15 至未滿 24 個月大的年齡組中，受試者之前接受過 3 或 4 劑 Prevenar 13 疫苗接種。從 Prevenar 20 接種前至接種後 1 個月所有 20 種疫苗血清型均觀察到 IgG 濃度增加。在 7 種額外血清型觀察到的 IgG GMFR 範圍在 27.9 至 1847.7 之間。對於 7 種新增額外血清型中的 6 種，83.2% - 100.0% 具有預定的 IgG 濃度，而血清型 12F 為 40%。

先前接受過 Prevenar 13 疫苗接種的 24 個月大至未滿 5 歲的兒童

在 24 個月大至未滿 5 歲的年齡組中，受試者之前接受過 3 或 4 劑 Prevenar 13 疫苗接種。從 Prevenar 20 接種前至接種後 1 個月所有 20 種疫苗血清型均觀察到 IgG 濃度增加。在 7 種額外血清型觀察到的 IgG GMFR 範圍在 36.6 至 796.2

之間。對於 7 種額外血清型，71.2%–94.6%的 OPA 效價增加≥ 4 倍。

先前未接受或曾接受過 Prevenar 13 疫苗接種的 5 至未滿 18 歲的兒童

在 5 至未滿 10 歲以及 10 至未滿 18 歲的年齡組中，受試者可能先前未接受或曾接受過 Prevenar 13 疫苗接種。在 5 至未滿 18 歲受試者接受單一劑 Prevenar 20 接種後，Prevenar 20 引發出對 20 種疫苗血清型的穩健 IgG 和 OPA 免疫反應。對 7 種額外血清型的 OPA GMFR 範圍從 11.5 至 499.0，以及在所有 20 種疫苗血清型中觀察到 OPA GMTs 增加。

早產兒

尚未專門進行試驗來描述 Prevenar 20 在早產兒的免疫原性。根據 Prevenar 和 Prevenar 13 的經驗，早產兒會引發免疫反應，儘管其反應可能低於足月嬰兒。Prevenar 20 的安全性和耐受性在第 3 期試驗（試驗 1013）中進行評估，本試驗在全體試驗族群中包括了 111 名晚期早產兒（懷孕期 34 至未滿 37 週出生的嬰兒）。受試者經隨機分配接種 4 劑系列的 Prevenar 20 (N=77) 或 Prevenar 13 (N=34)。

成人 Prevenar 20 臨床試驗

在美國和瑞典進行了三項第 3 期臨床試驗 B7471006、B7471007 和 B7471008（分別為試驗 1006、試驗 1007 和試驗 1008），在不同成人年齡組以及未接種過肺炎鏈球菌疫苗或之前接種過 Prevenar 13、PPV23 或兩者的個人中評估 Prevenar 20 的免疫原性。

每項試驗包括健康成人和免疫健全成人但有穩定共病，這些共病包括慢性心血管疾病、慢性肺病、腎病、糖尿病、慢性肝病，以及已知會增加嚴重肺炎鏈球菌肺炎和 IPD 風險的疾病和行為（例如吸菸）。在樞紐試驗（試驗 1007）中，60 歲及以上、50 至 59 歲以及 18 至 49 歲受試者有這些風險因子的比率分別為 34%、32% 和 26%。醫療上穩定之疾病的定義為在接種試驗疫苗前 6 週內不須顯著改變治療的醫療疾病（即因疾病惡化而須改變為新的治療類別），或不須在接種試驗疫苗前 12 週內因疾病惡化而住院治療。

在每項試驗中，Prevenar 20 和對照肺炎鏈球菌疫苗引發的免疫反應都是透過功能性抗體反應 (OPA) 測定來測量。OPA 測定測量肺炎鏈球菌的功能性抗體。

未接種肺炎鏈球菌疫苗的成人中 Prevenar 20 與 Prevenar 13 和 PPV23 的免疫反應比較

在美國和瑞典進行的一項 Prevenar 20 隨機分配、活性對照、雙盲、不劣性臨床試驗（樞紐試驗 1007）中，18 歲以上未接種過肺炎鏈球菌疫苗的成人根據其納入時的年齡（18 至 49 歲、50 至 59 歲和 ≥60 歲）分別納入三個群組之一，並納入及隨機分配接受 Prevenar 20 或對照疫苗。60 歲以上的受試者 (1:1 的比例) 以隨機分配方式接受 Prevenar 20 (n=1,507) 且 1 個月後接受生理食鹽水安慰劑，或是分配接種 Prevenar 13 (n=1,490)，1 個月後再接種 PPV23。18 至 49 歲和 50 至 59 歲受試者進行隨機分配（比例為 3:1）；且接受一劑 Prevenar 20 (18 至 49 歲：n=335；50 至 59 歲：n=334) 或 Prevenar 13 (18 至 49 歲：n=112；50 至 59 歲：

n=111)。

在首次接種疫苗前和每次接種疫苗後 1 個月測量血清型特定 OPA 幾何平均效價(GMTs)。如果特定血清型的 GMT 比值 (Prevenar 20/Prevenar 13；Prevenar 20/PPV23) 的雙側 95% 信賴區間(CI) 的下限大於 0.5，則宣告接種 Prevenar 20 後 1 個月該血清型的免疫反應 OPA GMTs 不劣於對照疫苗。

在 60 歲及以上的成人接種疫苗後 1 個月，Prevenar 20 引發的對所有 13 種配對血清型的免疫反應均不劣於 Prevenar 13 對相同血清型所引發的免疫反應。整體而言，與 Prevenar 13 相比，Prevenar 20 在配對血清型中觀察到的幾何平均效價在數字上較低 (表 5)，但這些發現的臨床關聯性仍不明。

接種疫苗一個月後，對 Prevenar 20 誘發的 7 種額外血清型中的 6 種的免疫反應不劣於由 PPV23 誘導的對這些相同血清型的免疫反應。

對血清型 8 的反應未達到預定的統計不劣性標準 (GMT 比的雙側 95% CI 下限為 0.49，比上 >0.50) (表 5)。此單一資料點的臨床關聯性仍不明，特別因為對其他血清型 8 指標的支持性分析顯示出有利的結果。這些包括從疫苗接種前到疫苗接種後 1 個月的 22.1 的幾何平均倍數上升(GMFR)，針對 Prevenar 20 組的血清型 8，從疫苗接種前到疫苗接種後 1 個月有 77.8% 受試者的 OPA 效價增加 ≥4 倍，在疫苗接種後 1 個月 92.9% 受試者的 OPA 效價達到 ≥LLOQ；這些都在 Prevenar 13 對照組中觀察到的 13 種血清型的相對應的範圍內。

**表 5. 接種Prevenar 20的60歲及以上成人在接種疫苗後1個月的 OPA
GMTs，其13種配對血清型相較於Prevenar 13以及7種其他血清型
相較於PPV23 (試驗 1007) ^{a,b,c,d}**

	Prevenar 20 (N = 1157– 1430)	Prevenar 13 (N = 1390– 1419)	PPV23 (N = 1201– 1319)	疫苗比較	
	GMT ^e	GMT ^e	GMT ^e	GMT 比 ^e	95% CI ^e
血清型					
1	123	154		0.80 (0.71, 0.90)	
3	41	48		0.85 (0.78, 0.93)	
4	509	627		0.81 (0.71, 0.93)	
5	92	110		0.83 (0.74, 0.94)	
6A	889	1165		0.76 (0.66, 0.88)	
6B	1115	1341		0.83 (0.73, 0.95)	
7F	969	1129		0.86 (0.77, 0.96)	
9V	1456	1568		0.93 (0.82, 1.05)	

表 5. 接種Prevenar 20的60歲及以上成人在接種疫苗後1個月的 OPA
 GMTs，其13種配對血清型相較於Prevenar 13以及7種其他血清型
 相較於PPV23（試驗 1007）^{a,b,c,d}

	Prevenar 20 (N = 1157– 1430)	Prevenar 13 (N = 1390– 1419)	PPV23 (N = 1201– 1319)	疫苗比較	
	GMT ^e	GMT ^e	GMT ^e	GMT 比 ^e	95% CI ^e
14	747	747		1.00 (0.89, 1.13)	
18C	1253	1482		0.85 (0.74, 0.97)	
19A	518	645		0.80 (0.71, 0.90)	
19F	266	333		0.80 (0.70, 0.91)	
23F	277	335		0.83 (0.70, 0.97)	
其他血清型					
8	466		848	0.55 (0.49, 0.62)	
10A	2008		1080	1.86 (1.63, 2.12)	
11A	4427		2535	1.75 (1.52, 2.01)	
12F	2539		1717	1.48 (1.27, 1.72)	
15B	2398		769	3.12 (2.62, 3.71)	
22F	3666		1846	1.99 (1.70, 2.32)	
33F	5126		3721	1.38 (1.21, 1.57)	

縮寫：CI = 信賴區間；GMT = 幾何平均效價；LLOQ = 定量下限；N = 受試者人數；OPA = 功能性抗體反應；PPV23 = 肺炎鏈球菌多醣體疫苗（23 個價）。

- a. 試驗 1007 在美國和瑞典進行。
- b. 如果 GMT 比（Prevenar 20/對照藥物的比例）的雙側 95% CI 下限大於 0.5（不劣性標準的 2 倍），則符合該血清型的不劣性。
- c. 低於 LLOQ 的測定結果在分析中設定為 $0.5 \times \text{LLOQ}$ 。
- d. 可評估的免疫原性族群。
- e. GMT 和 GMT 比以及相關的雙側 CI 是根據經對數轉換的 OPA 效價分析，該分析使用疫苗組、性別、吸菸狀態、疫苗接種時年齡（以歲為單位）和基準經對數轉換的 OPA 效價的迴歸模型。

18 歲至 59 歲未接種肺炎鏈球菌疫苗的成人的免疫原性

在試驗 1007 中（上述），50 至 59 歲受試者和 18 至 49 歲受試者經隨機分配（比例 3:1）接受 1 劑 Prevenar 20 或 Prevenar 13 疫苗接種。在接種疫苗前和接種疫苗後 1 個月測量血清型特定的 OPA GMTs。在年輕成人觀察到的免疫反應高於老年成人。針對血清型，比較年輕組的 Prevenar 20 和 60 至 64 歲成人的 Prevenar 20 進行不劣性分析，以支持 18 至 49 歲和 50 至 59 歲成人的適應症。如果對於 20 種血清型的 GMT 比（18 至 49 歲受試者/60 至 64 歲受試者的 Prevenar 20 以及 50 至 59 歲受試者/60 歲至 64 歲受試者的 Prevenar 20）的雙側 95% CI 下限為 >0.5 ，則宣告為不劣性。在接種疫苗 1 個月後，Prevenar 20 在兩個年輕的年齡組中引發對所有 20 種疫苗血清型的免疫反應，此反應不劣於

60 至 64 歲成人的反應（表 6）。

表 6. 18至49歲或50至59歲成人接種Prevenar 20後1個月 OPA GMTs 相較於60至64歲成人（試驗1007）^{a,b,c,d}

	18-49 歲 (N = 251- 317)	60-64 歲 (N = 765- 941)	18-49 歲 相對於 60-64 歲	50-59 歲 (N = 266- 320)	60-64 歲 (N = 765- 941)	50-59 歲 相對於 60-64 歲
	GMT ^e	GMT ^e	GMT 比 ^e (95% CI) ^e	GMT ^e	GMT ^e	GMT 比 ^e (95% CI) ^e
血清型						
1	163	132	1.23 (1.01, 1.50)	136	132	1.03 (0.84, 1.26)
3	42	42	1.00 (0.87, 1.16)	43	41	1.06 (0.92, 1.22)
4	1967	594	3.31 (2.65, 4.13)	633	578	1.10 (0.87, 1.38)
5	108	97	1.11 (0.91, 1.36)	85	97	0.88 (0.72, 1.07)
6A	3931	1023	3.84 (3.06, 4.83)	1204	997	1.21 (0.95, 1.53)
6B	4260	1250	3.41 (2.73, 4.26)	1503	1199	1.25 (1.00, 1.56)
7F	1873	1187	1.58 (1.30, 1.91)	1047	1173	0.89 (0.74, 1.07)
9V	6041	1727	3.50 (2.83, 4.33)	1726	1688	1.02 (0.83, 1.26)
14	1848	773	2.39 (1.93, 2.96)	926	742	1.25 (1.01, 1.54)
18C	4460	1395	3.20 (2.53, 4.04)	1805	1355	1.33 (1.06, 1.68)
19A	1415	611	2.31 (1.91, 2.81)	618	600	1.03 (0.85, 1.25)
19F	655	301	2.17 (1.76, 2.68)	287	290	0.99 (0.80, 1.22)
23F	1559	325	4.80 (3.65, 6.32)	549	328	1.68 (1.27, 2.22)
其他血清型						

表 6. 18至49歲或50至59歲成人接種Prevenar 20後1個月 OPA GMTs 相較於60至64歲成人（試驗1007）^{a,b,c,d}

	18-49 歲 (N = 251- 317)	60-64 歲 (N = 765- 941)	18-49 歲 相對於 60-64 歲	50-59 歲 (N = 266- 320)	60-64 歲 (N = 765- 941)	50-59 歲 相對於 60-64 歲
	GMT ^e	GMT ^e	GMT 比 ^e (95% CI) ^e	GMT ^e	GMT ^e	GMT 比 ^e (95% CI) ^e
8	867	508	1.71 (1.38, 2.12)	487	502	0.97 (0.78, 1.20)
10A	4157	2570	1.62 (1.31, 2.00)	2520	2437	1.03 (0.84, 1.28)
11A	7169	5420	1.32 (1.04, 1.68)	6417	5249	1.22 (0.96, 1.56)
12F	5875	3075	1.91 (1.51, 2.41)	3445	3105	1.11 (0.88, 1.39)
15B	4601	3019	1.52 (1.13, 2.05)	3356	2874	1.17 (0.88, 1.56)
22F	7568	4482	1.69 (1.30, 2.20)	3808	4228	0.90 (0.69, 1.17)
33F	7977	5693	1.40 (1.10, 1.79)	5571	5445	1.02 (0.81, 1.30)

縮寫：CI = 信賴區間；GMT = 幾何平均效價；LLOQ = 定量下限；N = 受試者人數；OPA = 功能性抗體反應；PPV23 = 肺炎鏈球菌多醣體疫苗（23 優）。

- a. 試驗 1007 在美國和瑞典進行。
- b. 如果 GMT 比（年輕年齡組/60 至 64 歲年齡組的比）的雙側 95% CI 下限大於 0.5（不劣性標準的 2 倍），則符合該血清型的不劣性。
- c. 低於 LLOQ 的測定結果在分析中設定為 $0.5 \times \text{LLOQ}$ 。
- d. 可評估的免疫原性族群。
- e. GMT、GMT 比和相關的雙側 CI 是根據經對數轉換的 OPA 效價分析，該分析使用年齡組、性別、吸菸狀態和基準經對數轉換的 OPA 效價的迴歸模型。18 至 49 歲受試者與 60 至 64 歲成人之間以及 50 至 59 歲成人與 60 至 64 歲成人之間的比較是根據個別的迴歸模型。

Prevenar 20在先前曾接種肺炎鏈球菌疫苗的成人的免疫原性

一項第3期隨機分配、開放性標示臨床試驗（試驗1006）描述在65歲及以上且之前接種過PPV23、Prevenar 13或之前曾接種過Prevenar 13之後接著PPV23的成人中對Prevenar 20的免疫反應。美國試驗單位納入本試驗先前接種過Prevenar 13疫苗的受試者（僅接種Prevenar 13疫苗或之後接著PPV23疫苗），而瑞典試驗單位納入還另外納入先前僅接種過PPV23疫苗的受試者（35.5% 屬於此類別）。

Prevenar 20在65歲及以上先前接種過肺炎鏈球菌疫苗的成人引發對所有20種疫苗血清型的免疫反應（表7）。先前接種PPV23疫苗的兩組受試者的免疫反應均較低。

表 7. 65歲及以上先前接種過肺炎鏈球菌疫苗的受試者 在Prevenar 20接種之前和接種之後1個月的肺炎鏈球菌 OPA GMTs (試驗1006) ^{a,b,c,d}

	只有 PPV23 前		只有 Prevenar 13 前		Prevenar 13 和 PPV23 前	
	接種疫苗前 (N = 208– 247)	接種疫苗後 (N = 216– 246)	接種疫苗前 (N = 210– 243)	接種疫苗後 (N = 201– 243)	接種疫苗前 (N = 106– 121)	接種疫苗後 (N = 102– 121)
	GMT (95% CI) ^e					
血清型						
1	24 (20, 28)	51 (42, 62)	34 (28, 41)	115 (96, 138)	42 (32, 56)	82 (61, 110)
3	13 (11, 15)	31 (27, 36)	15 (13, 18)	54 (47, 63)	20 (17, 25)	39 (32, 48)
4	29 (23, 35)	150 (118, 190)	67 (53, 84)	335 (274, 410)	73 (53, 101)	194 (143, 262)
5	27 (24, 31)	63 (53, 75)	38 (32, 44)	87 (73, 104)	47 (37, 59)	83 (65, 108)
6A	57 (46, 70)	749 (577, 972)	125 (99, 158)	1081 (880, 1327)	161 (116, 224)	1085 (797, 1478)
6B	107 (86, 133)	727 (574, 922)	174 (138, 219)	1159 (951, 1414)	259 (191, 352)	1033 (755, 1415)
7F	156 (132, 184)	378 (316, 452)	210 (175, 251)	555 (467, 661)	206 (164, 258)	346 (277, 432)
9V	203 (171, 241)	550 (454, 667)	339 (282, 408)	1085 (893, 1318)	352 (270, 459)	723 (558, 938)
14	212 (166, 270)	391 (315, 486)	282 (224, 356)	665 (554, 798)	336 (238, 473)	581 (434, 777)
18C	173 (137, 218)	552 (445, 684)	219 (177, 272)	846 (693, 1033)	278 (209, 369)	621 (470, 821)
19A	82 (66, 100)	239 (197, 288)	124 (100, 153)	365 (303, 440)	182 (141, 235)	341 (264, 439)
19F	61 (52, 71)	159 (131, 192)	89 (74, 107)	242 (199, 294)	120 (94, 154)	218 (168, 282)
23F	23 (18, 28)	152 (115, 199)	48 (37, 62)	450 (358, 566)	66 (46, 94)	293 (204, 420)
其他血清型						

表 7. 65歲及以上先前接種過肺炎鏈球菌疫苗的受試者 在Prevenar 20接種之前和接種之後1個月的肺炎鏈球菌 OPA GMTs (試驗1006) ^{a,b,c,d}

	只有 PPV23 前		只有 Prevenar 13 前		Prevenar 13 和 PPV23 前	
	接種疫苗前 (N = 208– 247)	接種疫苗後 (N = 216– 246)	接種疫苗前 (N = 210– 243)	接種疫苗後 (N = 201– 243)	接種疫苗前 (N = 106– 121)	接種疫苗後 (N = 102– 121)
	GMT (95% CI) ^e					
8	55 (45, 67)	212 (172, 261)	28 (24, 33)	603 (483, 753)	139 (99, 195)	294 (220, 392)
10A	212 (166, 269)	1012 (807, 1270)	141 (113, 177)	2005 (1586, 2536)	400 (281, 568)	1580 (1176, 2124)
11A	510 (396, 656)	1473 (1192, 1820)	269 (211, 343)	1908 (1541, 2362)	550 (386, 785)	1567 (1141, 2151)
12F	147 (112, 193)	1054 (822, 1353)	53 (43, 65)	1763 (1372, 2267)	368 (236, 573)	1401 (1002, 1960)
15B	140 (104, 189)	647 (491, 853)	74 (56, 98)	1480 (1093, 2003)	190 (124, 291)	1067 (721, 1578)
22F	167 (122, 230)	1773 (1355, 2320)	60 (45, 82)	4157 (3244, 5326)	286 (180, 456)	2718 (1978, 3733)
33F	1129 (936, 1362)	2026 (1684, 2437)	606 (507, 723)	3175 (2579, 3908)	1353 (1037, 1765)	2183 (1639, 2908)

縮寫：CI = 信賴區間；GMT = 幾何平均效價；LLOQ = 定量下限；N = 受試者人數；OPA = 功能性抗體反應；PPV23 = 肺炎鏈球菌多醣體疫苗 (23 儘)。

- a. 試驗 1006 在美國和瑞典進行。
- b. 低於 LLOQ 的測定結果在分析中設定為 $0.5 \times \text{LLOQ}$ 。
- c. 可評估的免疫原性族群。
- d. Prevenar 20 為開放標籤 (open-label) 試驗。
- e. 根據Student's t分布的雙側 CI。

於特殊族群的免疫反應

下述疾病的病人，罹患肺炎鏈球菌感染症的風險較高。目前這些特殊族群的使用經驗乃來自沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的描述性免疫原性結果。施打沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗所產生的抗體效價與臨床相關性仍未明。

鐮狀血球疾病

在法國、義大利、英國、美國、黎巴嫩、埃及、沙烏地阿拉伯進行的開放標記單一組別試驗中，納入罹患鐮狀血球疾病，且在納入試驗前至少 6 個月，曾接種一劑或一劑以上的 23 儘肺炎鏈球菌多醣體疫苗的 158 名孩童和青少年，年齡介於 6 至 18 歲間。受試者接種 2 劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，接種間

隔為 6 個月。接種第一劑疫苗後，以 IgG GMC 與 OPA GMT 測量沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗引發的抗體濃度，皆統計上顯著高於接種疫苗前的濃度。接種第二劑疫苗後，免疫反應與接種第一劑之後相當。第二劑之後一年，以 IgG GMC 與 OPA GMT 測量的抗體濃度，均高於接種第一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗之前，但血清型 3 和血清型 5 的 IgG GMC 除外，這兩項的數值類似。

人體免疫不全病毒感染

之前未曾接種肺炎鏈球菌疫苗的兒童和成人

臨床試驗 6115A1-3002 中，感染 HIV (CD4 細胞計數 ≥ 200 個/ μL 、病毒量 <5 萬 copies/mL) 且無活動性 AIDS 相關疾病，且之前未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之兒童和成人，給予 3 劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種。依據一般建議，隨後接種單劑 23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗，疫苗接種時間間隔 1 個月。在接種每劑疫苗後約 1 個月，評估 259-270 名可評估受試者的免疫反應。第一劑後，以 IgG GMC 和 OPA GMT 測量沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗引發的抗體濃度，在統計上顯著高於接種疫苗前的濃度。第二劑和第三劑沛兒肺炎鏈球菌十三價接合型疫苗後，免疫反應與第一劑類似或較高。

之前曾接種 23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人

另一項臨床試驗 115A1-3017 中，曾在納入試驗至少 6 個月前接種 23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗、感染 HIV 且無活動性 AIDS 相關疾病之 18 歲以上的成年病人 (CD4 細胞計數 ≥ 200 個/ μL 且病毒量 <5 萬 copies/ml)，給予 3 劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種；接種時間為納入試驗時，以及接種第一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後 6 個月與 12 個月。在接種每劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後約 1 個月，評估 231-255 名可評估受試者的免疫反應。接種第一劑疫苗後，以 IgG GMC 及 OPA GMT 測量沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗引發的抗體濃度，皆顯著高於接種疫苗前的濃度。接種第二劑與第三劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後，免疫反應與接種第一劑後相同，或者高於接種第一劑後。該項試驗中，曾接種過 2 劑或 2 劑以上 23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的受試者，免疫反應與曾接種過 1 劑的受試者類似。

造血幹細胞移植

臨床試驗 6115A1-3003 中，2 至未滿 18 歲兒童或 18 歲以上成人接受自體造血幹細胞移植 (HSCT) 者，接種三劑沛兒肺炎鏈球菌十三價接合型疫苗，每劑之間間隔至少 1 個月。第一劑在 HSCT 後 3 至 6 個月接種，第四劑 (追加劑) 沛兒肺炎鏈球菌十三價接合型疫苗在第三劑後 6 個月施打。依據一般建議，隨後在第四劑沛兒肺炎鏈球菌十三價接合型疫苗後 1 個月，接種單劑 23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗。接種後約 1 個月，以 IgG GMC 測量 168-211 名可評估受試者的免疫反應。每劑沛兒肺炎鏈球菌十三價接合型疫苗接種後，沛兒肺炎鏈球菌十三價接合型疫苗均引發抗體濃度升高。在 2 至未滿 18 歲兒童組，第四劑沛兒肺炎鏈球菌十三價接合型疫苗接種後，除了血清型 3 以外，其他血清型之免疫反應均顯著高於第三劑後。本研究未測量功能性抗體效價 (OPA 效價)。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

預填充針筒 (Type I glass) 含有 0.5 mL 注射用懸浮液，帶有頂蓋 (synthetic isoprene/bromobutyl blend rubber) 和注射推桿 (chlorobutyl rubber)。

包裝規格有 1 及 10 支預填充針筒，隨附或未隨附針頭。

並非所有包裝規格皆已上市。

13.2 效期

請見外盒標示。

13.3 儲存條件

儲存於 2~8°C (冷藏貯存)。預填充針筒應水平存放在冷藏庫中，以縮短再呈懸浮液的時間。

13.4 儲存注意事項

請勿冷凍。如果疫苗已冷凍，請棄置。

就微生物學觀點來看，一旦從冷藏庫取出之後，本疫苗應立即使用。

穩定性資料顯示，當疫苗在 8°C 至 25°C 的溫度下儲存時，可穩定 96 小時，或當疫苗在 0°C 至 2°C 的條件下儲存時可穩定 72 小時。在這些時間段結束時，應使用或丟棄 Prevenar 20。這些資料僅適用於在臨時溫度偏離的情況下指引專業醫療照護人員。

15. 其他

版本: Australia 20240109-3

製造廠: Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Grange Castle Business Park Clondalkin, Dublin 22, Ireland

包裝廠: Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

藥商: 輝瑞大藥廠股份有限公司

台北市信義區松仁路100號42、43樓