



20价肺炎球菌疫苗！美国FDA批准辉瑞Pneumovax 20 (20vPnC)：用于≥18岁成年人群！

编译者：hujm 发布时间：2021-6-10 点击量：8 来源栏目：产业新闻

辉瑞 (Pfizer) 近日宣布，美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准Pneumovax 20 (肺炎球菌20价结合疫苗，20vPnC)，用于18岁及以上成年人群，预防由疫苗中肺炎链球菌血清型引起的侵袭性疾病和肺炎。Pneumovax 20通过一次注射，将为成年人提供强有力的、有意义的保护作用，免受造成全球大多数流行肺炎球菌病的血清型的侵害。

Pneumovax 20通过优先审查程序获得批准。在2018年9月，美国FDA已授予20vPnC用于18岁及以上成人预防侵袭性疾病和肺炎的突破性药物资格 (BTD)。2017年9月和2019年5月，FDA分别授予20vPnC用于成人适应症和儿科适应症的快速通道资格 (FTD)。

值得一提的是，这是首次批准一种结合疫苗，可预防20种血清型引起的大多数侵袭性肺炎球菌病和肺炎，其中7种引起了美国40%的肺炎球菌病病例和死亡。与目前市面上的其他结合疫苗相比，Pneumovax 20将帮助预防更多血清型肺炎球菌病。

此次批准，基于辉瑞开展的成人临床项目的数据，该项目包括1期和2期试验、以及3项3期试验 (NCT03760146、NCT03828617、NCT03835975)，这些试验评估了Pneumovax 20的安全性和免疫原性。3期试验共招募了6000多名18岁及以上的成年受试者，其中包括65岁及以上的老年人，以及接种过肺炎球菌疫苗的成人和未接种过肺炎球菌疫苗的成人。

辉瑞高级副总裁兼疫苗研发负责人Kathrin U.Jansen博士表示：“今天FDA对Pneumovax 20的批准，标志着我们正在进行的帮助解决成人肺炎球菌病 (包括肺炎) 负担的斗争向前迈出了重要一步，与其他任何肺炎球菌结合疫苗相比，提供了针对更多致病血清型的保护。”

辉瑞 (Pfizer) 近日宣布，美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准Pneumovax 20 (肺炎球菌20价结合疫苗，20vPnC)，用于18岁及以上成年人群，预防由疫苗中肺炎链球菌血清型引起的侵袭性疾病和肺炎。Pneumovax 20通过一次注射，将为成年人提供强有力的、有意义的保护作用，免受造成全球大多数流行肺炎球菌病的血清型的侵害。

Pneumovax 20通过优先审查程序获得批准。在2018年9月，美国FDA已授予20vPnC用于18岁及以上成人预防侵袭性疾病和肺炎的突破性药物资格 (BTD)。2017年9月和2019年5月，FDA分别授予20vPnC用于成人适应症和儿科适应症的快速通道资格 (FTD)。

值得一提的是，这是首次批准一种结合疫苗，可预防20种血清型引起的大多数侵袭性肺炎球菌病和肺炎，其中7种引起了美国40%的肺炎球菌病病例和死亡。与目前市面上的其他结合疫苗相比，Pneumovax 20将帮助预防更多血清型肺炎球菌病。

此次批准，基于辉瑞开展的成人临床项目的数据，该项目包括1期和2期试验、以及3项3期试验 (NCT03760146、NCT03828617、NCT03835975)，这些试验评估了Pneumovax 20的安全性和免疫原性。3期试验共招募了6000多名18岁及以上的成年受试者，其中包括65岁及以上的老年人，以及接种过肺炎球菌疫苗的成人和未接种过肺炎球菌疫苗的成人。

辉瑞高级副总裁兼疫苗研发负责人Kathrin U.Jansen博士表示：“今天FDA对Pneumovax 20的批准，标志着我们正在进行的帮助解决成人肺炎球菌病 (包括肺炎) 负担的斗争向前迈出了重要一步，与其他任何肺炎球菌结合疫苗相比，提供了针对更多致病血清型的保护。”

Pneumovax 13 (沛儿13) 是辉瑞上市的一款超重磅肺炎球菌疫苗，在2020年，该疫苗的全球销售额为58.5亿美元，与上一年持平。

相同栏目

- 1 德琪医药与Karyop
- 2 美国将哮喘相关死
- 3 加拿大修订阿片类
- 4 揭秘珀金埃尔默转
- 5 美国警告非布司他
- 6 加拿大评估镇静药
- 7 全球首例“纳米枪”
- 8 海尔生物医疗与青
- 9 国内首台获CFDA批
- 10 永展医药作用于神

热门资源

- 1 WHO警示“超级淋
- 2 Nature Genetics排
- 3 美首次批准RNA干
- 4 武汉文献情报中心
- 5 应对超级细菌新策
- 6 Nature：科学家发
- 7 世界首个3D打印柔
- 8 美DARPA为“安全
- 9 澳大利亚抗生素滥
- 10 武汉文献情报中心

Pprevnar 13 (沛儿13) 已被批准：(1) 用于≥18岁成人，预防由13种血清型的肺炎链球菌引起的肺炎球菌病和侵袭性疾病；(2) 用于6周-17岁(18岁生日之前) 儿童，预防由13种血清型肺炎链球菌引起的侵袭性疾病；(3) 用于6周-5岁(6岁生日之前) 儿童，预防由13种血清型肺炎链球菌中的7种引起的耳部感染。

Pprevnar 13并不是100%有效的，只能帮助预防疫苗中所涵盖的13种血清型。

原文题目 20价肺炎球菌疫苗! 美国FDA批准辉瑞Pprevnar 20 (20vPnC) : 用于≥18岁成年人群!

原文来源 <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/us-fda-approves-pprevnar-20tm-pfizers-pneumococcal-20-valent> , <https://news.bioon.com/article/6787907.html>

上一篇: [辉瑞20价肺炎球菌结合疫苗获FDA批准...](#)

下一篇: [三维电子腹腔镜内窥镜获批上市](#)

提供服务: [导出本资源](#)

版权所有©2017中国科学院文献情报中心

制作维护: 中国科学院文献情报中心信息系统部地址: 北京中关村北四环西路33号 邮政编码: 100190