Σκεπτικό ένταξης του 21-δυνάμου συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου έναντι του πνευμονιόκοκκου (PCV21) στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων 2026-2027

Το 21-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (PCV21) περιλαμβάνει 10 οροτύπους κοινούς με το 20-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (PCV20) (τους οροτύπους 3, 6A, 7F, 8, 10A, 11A, 12F, 19A, 22F, 33F), 3 οροτύπους (9N, 17F, 20A) που περιλάμβανε και το 23-δύναμο απλό πολυσακχαριδικό εμβόλιο (PPSV23) και 8 μοναδικούς οροτύπους που δεν περιέχονται σε κανένα άλλο αδειοδοτημένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (τους οροτύπους 15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B), ενώ δεν περιλαμβάνει κάποιους οροτύπους που διαχρονικά έχουν θεωρηθεί σημαντικοί (1, 4, 5, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) και που περιέχονται σε άλλα διαθέσιμα πνευμονιοκοκκικά εμβόλια.[1,2] Το σκεπτικό για την ανάπτυξη αυτού του εμβολίου είναι να στοχεύσει στην πρόληψη της εναπομένουσας πνευμονιοκοκκικής νόσου στους ενήλικες προσθέτοντας τους 8 μοναδικούς οροτύπους που έχουν αναδυθεί στη νόσο, ενώ για τους οροτύπους που δεν περιλήφθηκαν βασίζεται στην, δυνητικά, έμμεση προστασία των ενηλίκων μέσω του παιδιατρικού εμβολιασμού.

Το 21-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (PCV21) εγκρίθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων τον Μάρτιο του 2025 για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από τον *Streptococcus pneumoniae* σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.[3,4]

Το PCV21 βάσει των οροτύπων που περιέχει αναμένεται να καλύψει ένα σημαντικό ποσοστό των περιστατικών πνευμονιοκοκκικής νόσου στους ενήλικες. Σε μια πρόσφατη ευρωπαϊκή μελέτη για την περίοδο 2011-2023, εκτιμήθηκε σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες το ποσοστό των περιστατικών διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής νόσου (ΔΠΝ) σε ενήλικες ηλικίας ≥65 ετών που καλύπτονται από το PCV21 σε σύγκριση με το PCV20. Δεδομένα ανά ορότυπο σχετικά με την επίπτωση της ΔΠΝ σε ενήλικες ≥65 ετών, διαχρονικά, ήταν διαθέσιμα για 15 ευρωπαϊκές χώρες (Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Ολλανδία, Νορβηγία, Σλοβενία, Σουηδία, Ελβετία, Αυστρία, Τσεχία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία και Σλοβακία). Από το 2014 και έπειτα, το μέσο ποσοστό των περιστατικών ΔΠΝ που δυνητικά καλύπτονταν από το PCV21 υπερέβαινε το αντίστοιχο ποσοστό των περιστατικών που δυνητικά καλύπτονταν από το PCV20. Για το 2023 η διαφορά στην οροτυπική κάλυψη υπολογίστηκε σε 14% (δυνητική κάλυψη 81,6% για το PCV21 έναντι 67,6% για το PCV20).[5] Σημειώνεται, ωστόσο, ότι σε αρκετές χώρες ανά τον κόσμο παρατηρείται τα τελευταία χρόνια - ιδίως κατά τη μετα-πανδημική περίοδο - μια μεταβολή στην επιδημιολογία της πνευμονιοκοκκικής νόσου. Πιο συγκεκριμένα, επανακάμπτουν ορισμένοι ορότυποι που δεν περιλαμβάνονται στο PCV21 αλλά περιλαμβάνονται στο PCV20, όπως ο ορότυπος 4, ο οποίος έχει συσχετιστεί με νεότερους ενήλικες και επιδημίες σε κοινότητες αστέγων, αλλά και οι ορότυποι 9V, 14, 19F.[6-11] Συνεπώς, με δεδομένη τη δυναμική της επιδημιολογίας της πνευμονιοκοκκικής νόσου, επισημαίνεται η ανάγκη για συνεχή και συστηματική επιτήρηση, με στόχο την έγκαιρη ανίχνευση μεταβολών στην

κατανομή των οροτύπων και τη διαμόρφωση τεκμηριωμένων εμβολιαστικών πολιτικών.

Με βάση τους οροτύπους του *S. pneumoniae* που ανευρέθηκαν σε ελληνική μελέτη της πνευμονιοκοκκικής μηνιγγίτιδας κατά τα έτη 2010-2020, υπολογίστηκε ότι το PCV20 θα μπορούσε να καλύψει το 54,8% ενώ το PCV21 το 70,3% των περιστατικών πνευμονιοκοκκικής μηνιγγίτιδας σε ενήλικες ηλικίας ≥20 ετών (n=195).[12] Επιπλέον, με βάση μια μελέτη για την πνευμονιοκοκκική νόσο σε ενήλικες στην Κρήτη κατά τα έτη 2017-2022, υπολογίστηκε ότι το PCV20 θα μπορούσε να καλύψει το 63,9% και το PCV21 το 72,2% των περιστατικών ΔΠΝ (n=36).[13] Δεδομένα από το Χωρέμειο Ερευνητικό Εργαστήριο για τη ΔΠΝ στους ενήλικες την περίοδο 2011-2021 δείχνουν δυνητική κάλυψη 72,4% για το PCV21 και 56,5% για το PCV20 (n=250).[14] Τέλος, πρόσφατα δεδομένα από προοπτική, πολυκεντρική μελέτη σε ενήλικες νοσηλευόμενους με πνευμονία κάθε αιτιολογίας σε 8 τριτοβάθμια νοσοκομεία στην Ελλάδα μεταξύ Δεκεμβρίου 2024 και Οκτωβρίου 2025, ανέδειξαν δυνητική κάλυψη στην πνευμονιοκοκκική πνευμονία 86,6% για το PCV21 και 71,6% για το PCV20 (n=300).[15]

Το PCV21 διαθέτει εκτεταμένο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης, όπου μελετήθηκαν η ασφάλεια και η ανοσογονικότητά του.[16-22] Η ενοποιημένη σύνοψη ασφάλειας προέρχεται από 6 κλινικές μελέτες φάσης 3, οι οποίες περιελάμβαναν 4.914 άτομα ηλικίας ≥18 ετών, με ή χωρίς σταθερές υποκείμενες ιατρικές παθήσεις, που έλαβαν το εμβόλιο.[1,16-21] Το PCV21 ήταν καλά ανεκτό και είχε προφίλ ασφάλειας παρόμοιο με αυτό των εμβολίων ελέγχου (PCV15, PCV20, PPSV23).[1,16-21] Ως προς την ανοσογονικότητα, το PCV21 συγκρίθηκε ως προς τους τίτλους οψωνοφαγοκυτταρικής δραστικότητας (OPA GMTs) με τα εμβόλια που χρησιμοποιήθηκαν ως εμβόλια ελέγχου (PCV15, PCV20, PPSV23).[16-20,22] Σε ανοσοεπαρκείς, ανεμβολίαστους για τον πνευμονιόκοκκο ενήλικες ηλικίας ≥50 ετών, το PCV21 πληρούσε το κριτήριο μη-κατωτερότητας σε σύγκριση με το PCV20 για τους 10 οροτύπους που περιλαμβάνονται και στα δύο εμβόλια και πληρούσε το κριτήριο υπεροχής σε σύγκριση με το PCV20 για 10 από τους 11 επιπρόσθετους οροτύπους που περιέχει (δεν επιτεύχθηκε το κριτήριο υπεροχής για τον ορότυπο 15C).[4,16] Επιπλέον, σε μια περιγραφική μελέτη σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες ηλικίας ≥50 ετών που είχαν προηγούμενο εμβολιασμό για τον πνευμονιόκοκκο τουλάχιστον 1 έτος πριν από την ένταξή τους στη μελέτη, οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν PCV21 ή άλλο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (PCV15 ή PPSV23). Και στις 3 κοόρτες, το PCV21 ήταν ανοσογονικό και για τους 21 οροτύπους που περιέχονται στο εμβόλιο. Οι OPA GMTs ήταν γενικά συγκρίσιμοι μεταξύ των δύο ομάδων εμβολιασμού για τους κοινούς οροτύπους και υψηλότεροι στην ομάδα του PCV21 για τους επιπρόσθετους οροτύπους που περιλαμβάνονται μόνο στο PCV21.[4,18]

Αναγνωρίζοντας την αξία των νεότερων συζευγμένων πνευμονιοκοκκικών εμβολίων με περισσότερους οροτύπους (PCV20, PCV21), τα δύο αυτά εμβόλια έχουν ήδη ενταχθεί σε εμβολιαστικά προγράμματα ενηλίκων ανά τον κόσμο για τον πνευμονιοκοκκικό εμβολιασμό ενηλίκων.

Η επιδημιολογία του πνευμονιοκόκκου χαρακτηρίζεται από τη συνεχώς μεταβαλλόμενη επικράτηση οροτύπων. Πρόσφατες ελληνικές και διεθνείς μελέτες συγκλίνουν σε δυνητικά μεγαλύτερη κάλυψη οροτύπων (~15%) από το εμβόλιο PCV21, ενώ τα δεδομένα κλινικής αποτελεσματικότητας είναι περιορισμένα. Η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών, με βάση τα ελληνικά και διεθνή επιδημιολογικά δεδομένα, τις κλινικές μελέτες ανοσογονικότητας και τις διεθνείς συστάσεις, συστήνει **την εναλλακτική χρήση των δυο εμβολίων PCV20 και PCV21.**

Οι ενήλικες ≥65 ετών και οι ενήλικες 18-64 ετών με παράγοντες κινδύνου, συστήνεται να λάβουν μια δόση PCV20 ή PCV21. Επισημαίνεται ότι όσοι έχουν ήδη εμβολιαστεί με το PCV20 δεν χρειάζεται να εμβολιαστούν με το PCV21. Στη βρεφική και παιδική ηλικία θα συνεχίσει ο εμβολιασμός με PCV20 ή PCV15, τα οποία περιλαμβάνουν το σύνολο των 9 διαχρονικά σημαντικών οροτύπων που δεν περιέχονται στο PCV21.

Η ΕΕΕ θα συνεχίσει να παρακολουθεί τα επιδημιολογικά δεδομένα της ΔΠΝ καθώς και τα δεδομένα αποτελεσματικότητας των νεότερων πνευμονιοκοκκικών εμβολίων.

Βιβλιογραφία

1. Capvaxive Assessment Report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/capvaxive-epar-public-assessment-report_en.pdf Accessed April 2026.
2. Kobayashi M, et al. Use of 21-valent pneumococcal conjugate vaccine among U.S. adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024;73(36):793-798.
3. European Medicines Agency (EMA). Capvaxive. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/capvaxive Accessed April 2026.
4. Capvaxive Summary of Product Characteristics. https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/capvaxive-epar-product-information_el.pdf Accessed April 2026.
5. Floros L, et al. Serotype-specific incidence and comparative vaccine coverage of invasive pneumococcal disease among adults ≥65 years of age in European countries from 2011 to 2023. Vaccine. 2026;75:128181.
6. Pérez-García C, et al. Surveillance of invasive pneumococcal disease in Spain exploring the impact of the COVID-19 pandemic (2019-2023). J Infect. 2024;89(2):106204.
7. Guerreiro-Nunes A, et al. The resilience of vaccine serotypes in adult invasive pneumococcal disease in Portugal, 2018-2023. Sci Rep. 2025;15(1):40146.
8. Beall B, et al. Upsurge of conjugate vaccine serotype 4 invasive pneumococcal disease clusters among adults experiencing homelessness in California, Colorado, and New Mexico. J Infect Dis. 2021;223(7):1241-1249.
9. Golden A, et al. Invasive pneumococcal disease surveillance in Canada, 2023. Can Commun Dis Rep. 2026;52(1-2):36-46.
10. Cuypers L, et al. Exceptional high number of IPD cases in winter season 2024-2025 in Belgium in concomitance with rise in vaccine serotypes. Vaccine. 2025;64:127763.

11. Bertran M, et al. Invasive pneumococcal disease 3 years after introduction of a reduced 1 + 1 infant 13-valent pneumococcal conjugate vaccine immunisation schedule in England: a prospective national observational surveillance study. Lancet Infect Dis. 2024;24(5):546-556.
12. Xirogianni A, et al. Pneumococcal meningitis in Greece: A retrospective serotype surveillance study in the post-PCV13 era (2010-2020). Vaccine. 2022;40(34):5079-5087.
13. Maraki S, et al. Antimicrobial resistance of *Streptococcus pneumoniae* clinical serotypes between 2017 and 2022 in Crete, Greece. Infect Chemother. 2024;56(1):73-82.
14. Syriopoulou V, et al. Data on File. Infectious Diseases & Chemotherapy Laboratory, Choremeion Research Laboratory.
15. Poulakou G, et al. Interim analysis results of the PNEUMO Study Greece: a multicenter, prospective, population-based, active surveillance, observational cohort study. Poster at ISPPD-14 & MSD Data on File.
16. Platt HL, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116 (STRIDE-3): a randomised, double-blind, active comparator controlled, international phase 3 trial. Lancet Infect Dis. 2024;24(10):1141-1150.
17. Scott P, et al. A phase 3, randomized trial to evaluate lot-to-lot consistency of V116, an adult-specific pneumococcal conjugate vaccine (STRIDE-4). Med. 2025;6(10):100748.
18. Scott PT, et al. A phase 3 clinical study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V116 in pneumococcal vaccine-experienced adults 50 years of age or older (STRIDE-6). Clin Infect Dis. 2024;79(6):1366-1374.
19. Pathirana J, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult-specific pneumococcal conjugate vaccine, V116, in people living with HIV (STRIDE-7): a two-part, parallel-group, randomised, active comparator-controlled, international, phase 3 trial. Lancet HIV. 2025;12(10):e679-e690.
20. Jotterand V, et al. A phase 3 randomized trial investigating the safety, tolerability, and immunogenicity of V116, an adult-specific pneumococcal vaccine, compared with PPSV23, in adults ≥50 years of age (STRIDE-10). Vaccines (Basel). 2025;13(4):341.
21. Omole T, et al. A phase 3 randomized, double-blind clinical study to evaluate the safety and immunogenicity of V116 when administered concomitantly with influenza vaccine in adults 50 years of age or older (STRIDE-5). Vaccine. 2025;62:127514.
22. Scott P, et al. A phase 3, randomized trial investigating the safety, tolerability, and immunogenicity of V116, an adult-specific pneumococcal conjugate vaccine, in pneumococcal vaccine-naïve adults 18-64 years of age at increased risk of pneumococcal disease (STRIDE-8). Clin Infect Dis. 2026;82(2):e217-e226.