新藥介紹：Pneumococcal 20-Valent Conjugate Vaccine (Prevenar 20®)

國泰綜合醫院 藥劑科 李佳怡/陳彥樺 藥師

一、前言

肺炎鏈球菌（Streptococcus pneumoniae）會引起侵入性(例如菌血症、細菌性腦膜炎和菌血性肺炎)以及非侵入性疾病(例如鼻竇炎和非菌血性肺炎)，為需住院治療的社區獲得性肺炎主要細菌病原體之一。肺炎鏈球菌疫苗是針對肺炎鏈球菌流行血清型的莢膜多醣體（Capsular polysaccharide）製成，分為單純由多醣體抗原製成的多醣體疫苗(Pneumococcal polysaccharide vaccine，PPSV)及多醣體與蛋白質載體結合的結合型疫苗(Pneumococcal conjugate vaccin，PCV)。PCV相較於 PPSV，能刺激強烈的 T-cell–dependent 反應，形成更長期免疫力[1]。

自從 2000 年，第一支結合型七價肺炎鏈球菌疫苗(PCV 7)上市後，擴大 PCV 疫苗覆蓋的血清型範圍一直是重要的議題。以 PCV 13 為基礎，新的 PCV 20 再添加了 7 種新的血清型(8、10A、11A、12F、15B、22F、33F)，擴大了疫苗保護範圍；這 7 種新增的血清型曾在 2017–2018 年於美國導致 32% 及 28% 的侵襲性肺炎鏈球菌疾病(Invasive pneumococcal disease，IPD)病例，並造成相當大的經濟負擔[2]。

本文將介紹本院引進的沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗: Pneumococcal 20-Valent Conjugate Vaccine (Prevenar 20®)。

二、成份

沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗為預填充注射器，針筒內含有 0.5 mL 懸浮液，內含有：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，吸附於磷酸鋁上。

三、治療用途

衛生福利部食品藥物管理署核准的適應症為 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[4]。

四、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，此依賴 T 細胞活化反應會導致抗體反應增強以及產生記憶 B 細胞，當再次接觸細菌時，可產生抗體再生(追加)反應。接種 Prevenar 20®後可誘發產生血清抗體，並產生針對疫苗中的血清型產生免疫記憶。此外，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，施打 Prevenar 20® 後，體內會產生調理吞噬活性 (opsonophagocytic activity，OPA) 的功能性抗體[4]。

五、藥物動力學

免疫反應於接種疫苗後 1 個月時被誘導產生[3]。

六、劑量及用法

Prevenar 20®僅供肌肉注射使用。18 歲以上之成人與老年人接種單一劑量(0.5mL)之 Prevenar 20®。；而用於兒童的劑量依年齡區段而異，說明如下[4]：

6 週至未滿 15 個月新生兒及出生小於 37 週的早產兒：接種四劑，每劑 0.5mL。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 個月大之問接種。

7 個月至未滿 12 個月大未接種疫苗的嬰兒：接種三劑，每劑 0.5 mL。兩劑基礎劑之問至少間隔 4 週。並建議於年滿一歲接種第三劑。

12 個月至未滿 24 個月大的未接種疫苗兒童：接種兩劑，每劑 0.5mL。兩劑之問至少間隔 8 週。

2 歲至未滿 5 歲的未接種疫苗的兒童：接種單一劑量(0.5mL)。

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(0.5mL)。

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®。

七、懷孕與授乳

目前尚無 Prevenar 20®使用於懷孕婦女的資料，而動物試驗中並未觀察到對妊娠、分娩、胎兒異常或幼兒的存活及生長的影響。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®。目前尚不清楚 Prevenar 20®是否會進入人類乳汁。目前沒有關於 Prevenar 20®對人類生殖力影響的資料[4]。

八、臨床治療地位

PCV 20 相較於 PCV 13 多出 7 種血清型保護範圍(8、10A、11A、12F、15B、22F 和 33F) ，其中包括台灣地區兒童近年來盛行率較高的血清型 15B[1]；此外，在 60 歲及以上的患者中，PCV 20 在接種一個月後對所有 13 種相同血清型所產生的免疫反應，不劣於 PCV 13 所產生的免疫反應[2]。

在 PCV 20 上市之前，對於未曾接種過肺炎鏈球菌疫苗的成人族群建議先接種 1 劑 PCV 13，讓身體建立長期的免疫記憶後，再接種 1 劑 PPSV 23，將防護範圍擴大，對抗更多不同的菌株。而在 PCV 20 上市後，單劑接種 PCV 20 即可提供廣泛且長期的防護，簡化疫苗接種流程。

九、臨床研究

在一項隨機、雙盲、三期(B7471007)試驗，探討 PCV 20 在沒有接種過任何肺炎鏈球菌疫苗的 18 歲及以上成年人中的安全性和保護力。試驗中，受試者依年齡分為 3 組(≥60 歲、50-59 歲和 18-49 歲)。本試驗的主要有效性指標為針對≥60 歲的群體，其接種單一劑 PCV 20 或 PCV 13+PPSV 23 兩劑疫苗後，產生的保護力比較。結果顯示，只接種單一劑 PCV 20 的組別，與施打 PCV 13+ PPSV 23 組別的共同血清型抗體相比達到不劣性。次要有效性指標則比較年輕組的 PCV 20 (50-59 歲和 18-49 歲)和 60 至 64 歲成人的 PCV 20 進行不劣性分析，在接種疫苗 1 個月後，PCV 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不劣於 60 至 64 歲成人的反應[1]。

另一項隨機及雙盲(B7471011)試驗，將 1991 名 2 個月大且胎齡大於 36 週的嬰兒以 1:1 的方式隨機分為兩組，並分別在約 2、4、6 和 12-15 月齡時接種四劑的 PCV 20 或四劑 PCV 13 疫苗。比較兩組接種後專一性抗體達標百分比差異，接受三劑基礎劑後，兩組的 8 個共同血清型達到不劣性；施打第四劑追加劑後，有 12 個共同血清型抗體達到不劣性[7]。

一項多中心、單臂、三期 (B7471014)研究，受試者年齡為 15 個月至 18 歲以下，按照年齡分組並接受單一劑 PCV 20。結果顯示在年齡 15 個月以上、5 歲以下且已接種過 PCV 13 疫苗的兒童及 5 歲以上、未滿 18 歲且無論既往 PCV 13 接種史如何的兒童，施打單劑 PCV 20 均能誘導 7 種新增血清型和 PCV 13 血清型的強效 IgG 和 OPA 免疫反應[8]。

十、藥物安全性

最常被通報的不良反應是注射部位反應，包括注射部位紅斑、注射部位疼痛和注射部位腫脹(53%至 81%)。其他常見的不良反應包括疲勞、頭痛、關節痛、肌肉疼痛、發燒等[3]。

十一、院內同類藥比較

與其他 PCV 疫苗的比較，列於表一。

十二、結語

沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗涵蓋 20 種血清型，提供包含台灣兒童近年來盛行率較高的血清型別(如：15B)更廣泛保護，且可簡化疫苗接種流程，無需 PCV+PPSV 混合接種。自 2026 年 1 月 15 日起，政府提供高風險及高齡族群公費施打 Prevenar 20®，為肺炎鏈球菌疾病的主動免疫提供更完善的預防。

十三、參考文獻

1. Essink B, Sabharwal C, Cannon K, et al. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults Aged ≥18 Years. Clin Infect Dis. 2022;75(3):390-398. doi:10.1093/cid/ciab990
2. Cannon K, Elder C, Young M, et al. A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥65 years of age with different prior pneumococcal vaccination. Vaccine.2021;39(51):7494-7502. doi:10.1016/j.vaccine.2021.10.032
3. Pneumococcal conjugate vaccine (20-valent) (PCV20): Drug information *UpToDate*
4. 廠商資料: Prevenar 20® (沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗) Pfizer , Australia, 2024.12.16
5. 簡丞彥、王淳理、許碧珊(2024), 15 價及 20 價肺炎鏈球菌疫苗之成人接種建議。*台灣醫學*, 28 卷(6 期), p.727-34
6. Daniel M Musher MD Maria C Rodriguez-Barradas MD, (2026) Pneumococcal vaccination in adults, *UpToDate.* Apr 03, 2026.
7. Senders S, Klein NP, Tamimi N, et al. A Phase Three Study of the Safety and Immunogenicity of a Four-dose Series of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Infants. Pediatr Infect Dis J. 2024;43(6):596-603. doi:10.1097/INF.0000000000004334
8. Meyer J, Silas P, Ouedraogo GL, et al. A Phase 3, Single-arm Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of a 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Children 15 Months Through <18 Years of Age. Pediatr Infect Dis J. 2024;43(6):574-581. doi:10.1097/INF.0000000000004318.

表一、院內同類藥品比較

學名	Pneumococcal 20-Valent Conjugate Vaccine	Pneumococcal 13-Valent Conjugate Vaccine	Pneumococcal 15-Valent Conjugate Vaccine
商品名	Prevenar 20®	Prevenar 13®	Vaxneuvance®
衛福部核准適應症	6 週以上兒童、青少年和成人： 血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 及 33F 肺炎鏈球菌所引起的侵襲性疾病。	1.出生 2 個月至 17 歲嬰兒及兒童與青少年和 18 歲(含)以上之成人與老年人： 預防血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 及 23F 肺炎鏈球菌引起的侵入性疾病 2. 針對 2 歲以下嬰幼兒： 預防血清型 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 及 23F 肺炎鏈球菌引起的中耳炎	6 週以上兒童及成人: 預防由肺炎鏈球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 和 33F 所引起的侵襲性疾病。
用法	限 IM 注射		
	6 週大至未滿 15 個月大(接種 4 劑)： 每劑 0.5mL，第 1 劑通常在出生 2 個月時接種，每劑至少間隔 4 週，第 1 劑最早可在出生後 6 週接種。第 4 劑(追加劑)在 12-15 個月大施打，且至少要在第 3 劑的 8 週後施打。 **7 個月大至未滿 12 個月大 (接種 3 劑)**： 每劑 0.5mL，前兩劑施打間隔至少 4 週，建議於年滿 1 歲接種第 3 劑，與第 2 劑相隔至少 8 週。 **12 個月大至未滿 24 個月大 (接種 2 劑)**： 每劑 0.5mL，兩劑間隔 8 週。 **2 至未滿 18 歲，成人**：單劑 0.5mL。	**2 至 6 個月大(接種 4 劑)**： 每劑 0.5mL，通常出生 2 個月時接種第 1 劑，兩劑間隔 1 個月；建議於 12-15 個月時施打第 4 劑。 **7 至 11 個月大 (接種 3 劑)**： 每劑 0.5mL，兩劑間隔至少 1 個月；建議於年滿 1 歲接種第 3 劑。 **12 至 23 個月大 (接種 2 劑)**： 每劑 0.5mL，兩劑間隔 2 個月。 **2 至未滿 18 歲，成人**：單劑 0.5mL。	**6 週大至 6 個月大(接種 4 劑)：** 每劑 0.5mL，第 1 劑最早在 6-12 週大施打，基礎劑間隔 4-8 週。第 4 劑(追加劑)在 11-15 個月大施打，且至少要在第 3 劑的 2 個月後施打。 **7 個月大至未滿 12 個月大 (接種 3 劑)：** 每劑 0.5mL，前兩劑施打間隔至少 4 週，第 3 劑在 12 個月大後施打，與第 2 劑相隔至少 2 個月。 **12 個月大至未滿 2 歲 (接種 2 劑)：** 每劑 0.5mL，兩劑間隔 2 個月。 **2 至未滿 18 歲，成人：**單劑 0.5mL。
副作用(≧1%)	非常常見(≥10%)：注射部位反應、疲勞、頭痛、關節痛、肌肉疼痛	非常常見(≥10%)：皮疹、食慾下降、嘔吐、注射部位反應、畏寒、疲勞、頭痛、關節痛、活動範	非常常見(≥10%)：食慾下降、注射部位反應、嗜睡、疲倦、頭痛、易怒、關節痛、肌肉疼痛、發

	常見(1%-10%)：發燒	圍減少、肌肉疼痛 常見(1%-10%)：發燒	燒 常見(1%-10%)：蕁麻疹、注射部位搔癢