

La primera vacuna antigripal cuadrivalente de alta dosis desarrollada para mejorar la protección en adultos de 65 años o más, recibe la aprobación en España

- La vacuna antigripal cuadrivalente de alta dosis Efluelda® (conocida como Fluzone HD® en EE. UU), ha sido desarrollada para responder a las necesidades de protección de los adultos de edad avanzada.
- Efluelda® es la versión europea de cuatro cepas de la vacuna antigripal trivalente de alta dosis de Sanofi, que ha demostrado -en un ensayo clínico aleatorizado- una eficacia superior a la vacuna antigripal de dosis estándar y una mejor efectividad documentada en los estudios observacionales en vida real.
- Se prevé que Efluelda® esté disponible en el mercado español para la campaña vacunal 2021-2022.

Madrid, 16 de julio, 2020. Efluelda®, la primera vacuna antigripal de alta dosis para Europa, ha recibido la autorización en España para su uso en adultos de edad avanzada (de 65 años o más). La vacuna de alta dosis tiene cuatro veces más cantidad de antígeno que la vacuna de dosis estándar y está diseñada específicamente para proporcionar una mejor protección a los adultos de edad avanzada. Este grupo de edad presenta un mayor riesgo de complicaciones graves derivadas de la infección por gripe, como neumonía, infarto agudo de miocardio o ictus.

“Estamos orgullosos de ofrecer la vacuna antigripal cuadrivalente de alta dosis para proteger con mayor eficacia a los adultos de edad avanzada, que sufren de forma severa la gripe y sus complicaciones derivadas”, explica Ignacio Saez-Torres, General Manager de Sanofi Pasteur España. “Este tipo de vacunas mejoradas, que aportan una mayor cantidad de antígeno, permiten aumentar la protección y cumplir nuestro compromiso de reducir el impacto de la gripe (a menudo desapercibido), entre las personas más vulnerables, hecho especialmente relevante en un contexto epidemiológico como el actual”, añade.

“Los pacientes más expuestos a la gripe son las personas mayores de 65 años porque ya de por sí tienen un sistema inmune envejecido, una peor respuesta a la enfermedad y un mayor riesgo de infección respiratoria”, advierte la Dra. Esther Redondo Margüello, miembro del grupo de trabajo de actividades preventivas de SEMERGEN y jefa de sección del Centro de Salud y Vacunación Internacional del organismo autónomo Madrid Salud. “La edad también se asocia con cronicidad y la patología crónica más frecuente en el adulto español es la cardiovascular”, añade la Dra. Redondo. “Si un paciente ya tiene una patología cardiovascular previa, el pronóstico evolutivo de su infección gripal suele ser mucho peor”, afirma. Ante esta realidad, la doctora recalca la importancia de la vacuna

de la gripe: *“Después de dejar de fumar, la mejor medida preventiva del infarto es la vacunación antigripal, según indican varios estudios”*.

Antes de la autorización de la vacuna cuadrivalente Sanofi Pasteur ha suministrado una formulación trivalente (de tres cepas) de la vacuna antigripal de alta dosis en Estados Unidos durante los últimos 10 años.

Según los resultados obtenidos en un ensayo clínico aleatorizado, la vacuna trivalente de alta dosis demostró proporcionar una eficacia superior en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar en adultos de 65 años o más.ⁱ En este estudio se incluyó a casi 32.000 adultos de 65 años o más durante dos temporadas de gripe en EE. UU. y Canadá. Los resultados mostraron que la vacuna de alta dosis evitó un 24 % (IC del 95 %: de 9,7 a 36,5) más de casos de gripe confirmados en laboratorio —provocada por cualquier cepa circulante de gripe— en comparación con la vacuna de dosis estándar. El estudio confirmó un buen perfil de seguridad de la vacuna de alta dosis: los acontecimientos adversos sistémicos y las reacciones posteriores a la vacunación en el lugar de la inyección, notificados mediante el cuestionario pertinente, fueron ligeramente más frecuentes después de la vacunación con alta dosis en comparación con la vacuna de dosis estándar.ⁱ

Varios estudios retrospectivos, realizados durante ocho temporadas de gripe con más de 24 millones de personas \geq 65 años incluidas, confirmaron una protección superior de la vacuna trivalente de alta dosis en comparación con las vacunas de dosis estándar frente a complicaciones de la gripe, como la hospitalización por neumonía (13,4 % [IC del 95 %: de 7,3 % a 19,2 %, $p < 0,001$]), hospitalización por problemas cardiorrespiratorios (17,9 % [IC del 95 %: de 14,9 % a 20,9 %, $p < 0,001$]) y hospitalización por cualquier causa (8,1 % [IC del 95 %: de 5,9 % a 10,3 %, $p < 0,001$]), aunque el impacto varió según la temporada.

La eficacia y efectividad de Efluelda[®] se infieren de los resultados de la vacuna de alta dosis trivalente, dada la comparable inmunogenicidad de ambas en un ensayo clínico.

Se prevé que a partir de la campaña antigripal 2021-2022, Sanofi Pasteur comercialice en el mercado español Efluelda[®], junto a su vacuna cuadrivalente en dosis estándar (VaxigripTetra[®]), indicada a partir de los 6 meses.

Acerca de la gripe

Cada año se registran en el mundo 1.000 millones de casos de gripe, de los cuales entre 3 y 5 millones son graves, y entre 290.000 y 650.000 personas fallecen por causas respiratorias relacionadas con la gripe². Se calcula que aproximadamente 4 personas fallecen cada 5 minutos a causa de la gripe en el mundo².

En el caso de España se estima que aproximadamente 40 personas fallecen cada día por complicaciones relacionadas con la gripe³, que causa entre 6.300 y 15.000 muertes al año, la mayoría en personas mayores de 65 años⁴. Asimismo, esta infección es responsable de hasta 50.000 hospitalizaciones anuales⁵.

La mayoría de las muertes causadas por gripe en los países desarrollados ocurren en mayores de 65 años^{7, 10}: su riesgo de muerte es 10 veces mayor que en los adultos jóvenes y en cualquiera de los grupos de alto riesgo definidos^{11,12}.

REFERENCIAS:

1. World Health Organization. *WHO Influenza Factsheet 211: Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics*. November 2018; Available from: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/.
2. Sanofi Pasteur: Data on File, No. of influenza deaths/minute.
3. Leon-Gomez, I., et al., *[Excess mortality associated with influenza in Spain in winter 2012]*. Gac Sanit, 2015. 29(4): p. 258-65.
4. <http://vgripe.isciii.es/inicio.do>
5. Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España. Temporada 2017-18.
6. Kwong JC, et al. N Engl J Med 2018;378:345–53.
7. Warren-Gash C, et al. Eur Respir J 2018;51:pii1701794.
8. Boehme AK, et al. Ann Clin Transl Neurol 2018;5:456–63.
9. World Health Organization. *Recomendación sobre la composición de las vacunas temporada 2013-2014*. Febrero 2018. Disponible en: https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2013_14_north/en/
10. Health Organization. *Recomendación sobre la composición de las vacunas temporada 2013-2014*. Febrero 2018. Disponible en: https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2013_14_north/en/
11. Center for Disease Control and Prevention, *Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*. Morbidity and Mortality Weekly Report, 2002: p. 1-34.
12. Kuster, S.P., et al., *Incidence of influenza in healthy adults and healthcare workers: a systematic review and meta-analysis*. PLoS One, 2011. 6(10): p. e26239.

Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas en sus problemas de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en salud humana. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y reducir el sufrimiento. Acompañamos tanto a los pocos que padecen enfermedades raras como a los millones de personas que viven con patologías crónicas.

Con más de 100.000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones para la salud de las personas de todo el mundo.

Sanofi, *Empowering Life*

Contactos de prensa:

Anna Valls / Noelia Garcia

934 108 263

Anna.Valls@hkstrategies.com / Noelia.GarciaTrillas@hkstrategies.com

Natalia Nicolás

600 570 709

Natalia.Nicolas@sanofi.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como "esperar", "prever", "creer", "pretender", "estimar", "planear" y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres,

muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevaletientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados "Factores de Riesgo" y "Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.