



Grupo de expertos revisa la evidencia científica de la vacuna de alta carga y avala un nivel de eficacia y efectividad mayor frente a la de dosis estándar en mayores de 65 años

- La vacuna de alta carga contiene 4 veces más cantidad de antígeno que las vacunas antigripales de dosis estándar y está diseñada específicamente para proporcionar una mejor protección a los adultos de edad avanzada
- Durante la campaña de vacunación de la gripe 2020-2021, Sanofi Pasteur ya ha suministrado este tipo de vacuna en España, de manera anticipada, para su uso en residencias y se han podido obtener las primeras experiencias con la vacuna a nivel nacional
- La evidencia científica de esta vacuna, obtenida de ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales realizados durante 9 temporadas de gripe en Estados Unidos y Canadá, ha sido revisada por un grupo de expertos españoles que han concluido que es más efectiva e inmunogénica que la vacuna de dosis estándar para este grupo poblacional.

25 de marzo de 2021, Madrid – Tras revisar la evidencia científica disponible de la vacuna antigripal de alta carga en personas mayores de 65 años, el grupo de expertos RAISE España (Raise Awareness of Influenza Strategies in Europe), ha concluido que esta resulta más eficaz, efectiva e inmunogénica que la vacuna de dosis estándar, entre este colectivo de población, presentando un perfil de seguridad similar. Este tipo de vacuna está indicada en personas mayores de 65 años, uno de los colectivos que más sufren los efectos de la gripe estacional, debido al fenómeno de inmunosenescencia asociado a la edad, que provoca que no respondan adecuadamente a la inmunización con la vacuna de dosis estándar.

Los resultados de las revisiones de eficacia y efectividad y de seguridad e inmunogenicidad, publicadas en la *Revista Española de Quimioterapia*^{1,2}, se han presentado en el marco de ‘**Light on Flu**’, el encuentro virtual organizado por Sanofi Pasteur, con el aval de la Asociación Española de Vacunología y la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, que ha reunido a los principales expertos nacionales para abordar el impacto de la gripe y los principales desafíos en torno a la vacunación antigripal.

La mayor protección ofrecida por la vacuna de alta carga cobra especial importancia en el actual contexto de pandemia por la COVID-19. En palabras de la **Dra. Esther Redondo Margüello, jefa de sección del Centro de Salud y Vacunación Internacional del organismo autónomo Madrid Salud**: “*La evidencia científica disponible demuestra que es una herramienta para proteger mejor al colectivo de los mayores de 65 años, que es el grupo de edad más vulnerable y los que sufren una mayor carga de enfermedad en términos de complicaciones médicas y de hospitalizaciones*”.

En este sentido, la experta ha expuesto las conclusiones de una de las revisiones científicas realizadas por el grupo RAISE en base a cuatro ensayos clínicos aleatorizados, 7 estudios observacionales y 2 meta-análisis de eficacia/efectividad realizados en distintas temporadas gripales frente dosis estándar. En uno de los ensayos clínicos aleatorizados y los subanálisis analizados se estimó una capacidad adicional frente a la vacuna de dosis estándar de prevenir la gripe confirmada en laboratorio de un 24% (eficacia vacunal relativa vs vacuna de dosis estándar) por cualquier tipo viral circulante.

También se observó, en los subanálisis del estudio, una eficacia vacunal para prevenir eventos graves relacionados con la gripe de un 40% frente a la neumonía, 18% para hospitalizaciones por eventos cardiorrespiratorios y 7% en el total de hospitalizaciones por cualquier causa. Esta eficacia fue independiente de la edad, las comorbilidades o la fragilidad de los receptores y de la vacuna de la gripe que habían recibido en la temporada anterior. Además, los resultados mostraron que la vacuna de alta dosis es más eficaz y efectiva en todos los casos, independientemente del virus predominante durante la temporada en la que se administre.

Otro de los ensayos clínicos analizados por el RAISE, y destacado en 'Light on Flu', ha sido el realizado con alrededor de 40.000 participantes de 800 residencias de ancianos en los Estados Unidos. En el mismo se demostró de manera concluyente una eficacia superior de la vacuna de alta carga para prevenir gripe y sus complicaciones en mayores de 65 años institucionalizados.

En cuanto al perfil de seguridad, el **Dr. Raúl Ortiz de Lejarazu Leonardo, Virólogo, Consejero Científico y Director Emérito del Centro Nacional de Gripe de Valladolid**, señala que *“la mayoría de los estudios que se han hecho demuestran que la mayor inmunogenicidad de estas vacunas se acompaña de un perfil de seguridad en el cual las reacciones adversas no muestran unos incrementos que sean desproporcionados o que tengan una frecuencia o una gravedad diferente a las vacunas de dosis estándar”*.

Primeras experiencias con la vacuna de alta dosis en España durante la pandemia

En la campaña antigripal 2020-2021, Sanofi Pasteur ya suministró, de manera anticipada, dosis de su vacuna tetravalente de alta carga que fueron puestas a disposición de las Comunidades Autónomas y que se destinaron a las residencias de ancianos para proteger a la población más vulnerable como medida para evitar la co-circulación de esta enfermedad infecciosa junto al virus SARS-CoV-2. De la experiencia de vacunación en 200 personas mayores de 65 años institucionalizadas en una residencia de la Comunidad Autónoma de Madrid, la **Dra. Isabel Gimeno Sanz, directora del centro de Salud Isla de Oza de Madrid y responsable del Grupo de Vacunas de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)**, ha destacado el hecho de que *“ninguna de las personas vacunadas –que fueron prácticamente la totalidad de los residentes– presentó efectos secundarios”*.

Según las revisiones sistémicas de 3 organismos internacionales independientes *“la vacuna de alta carga es la única que ha demostrado de forma consistente un nivel de efectividad más alto frente a la de dosis estándar”*, así lo afirma el **Dr. Ángel Gil de Miguel, Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos**, basándose en los resultados de las evaluaciones de la National Advisory Committee on Immunization (NACI) canadiense, el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) y el German Standing Committee on Vaccination (STIKO). Esta última organización *“recomienda la vacuna de alta carga como vacuna de elección para la población mayor de 60 años en Alemania”*, ha apuntado el catedrático.

Efluelda® es la versión europea de la vacuna antigripal de alta dosis de Sanofi® (conocida como Fluzone HD® en EE.UU.). Ha sido aprobada en España y **estará disponible para la campaña de vacunación antigripal 2021-2022 para su uso en adultos de edad avanzada (de 60 años o más)**. La evidencia, durante 10 temporadas consecutivas de gripe y su uso en más de 34 millones de personas mayores de este grupo etario, sugiere que la vacuna de alta carga es consistentemente más eficaz que la vacuna de dosis estándar para reducir la gripe, así como sus complicaciones clínicas asociadas independientemente de la cepa circulante y antigénica¹⁵.

Acerca de la gripe y las complicaciones cardiovasculares

La gripe es una enfermedad vírica, altamente infecciosa, que cada año es responsable de hasta 50.000 hospitalizaciones³ y de entre 3.900⁴ y 15.000 muertes en España⁵, principalmente en mayores de 65 años³⁻⁶⁻⁷⁻⁸. Uno de los principales problemas asociados a esta patología son las complicaciones cardiovasculares⁸⁻⁹⁻¹⁰.

La vacunación anual frente a la gripe contribuye a la sostenibilidad de los sistemas de salud al prevenir consultas médicas, hospitalizaciones, absentismo y pérdida de productividad para las

sociedades y los empleadores¹¹⁻¹². De hecho, en la Unión Europea (UE 27), la vacunación frente a la gripe puede salvar hasta 37.200 vidas y ahorrar 332.000 millones de euros cada temporada con tasas de cobertura observadas y efectividad de la vacuna observada¹³.

Acerca de las vacunas frente a la gripe

La OMS recomienda anualmente las 4 cepas a incluir en las vacunas para la siguiente temporada de gripe¹⁴, siendo la tetravalente la que ofrece el máximo espectro de protección al incluir todas las cepas, lo que representa un nivel de protección óptimo.

Dentro de las vacunas de tetravalentes, de cuatro cepas, se distinguen las de dosis estándar (con y sin adyuvante) y las de alta carga, estas últimas tienen cuatro veces más cantidad de hemaglutinina, y están indicadas en personas mayores de 60 años, uno de los colectivos más expuestos a las complicaciones derivadas de la gripe estacional, debido al fenómeno de inmunosenescencia asociado a la edad, que provoca que no respondan eficientemente a la inmunización con la vacuna de dosis estándar.

Según el Consejo Europeo, la vacunación representa una de las herramientas de salud pública más efectivas y, de hecho, coste-efectivas. Además, el Consejo alienta a los países de la UE a que ofrezcan una vacunación apropiada a los grupos de población considerados de “riesgo” en términos de enfermedades específicas y consideren la inmunización más allá de la infancia y la niñez mediante la creación de programas de vacunación a lo largo de toda la vida.

Acerca de RAISE España

El grupo RAISE España (Raise Awareness of Influenza Strategies in Europe), que cuenta con la colaboración de **Sanofi Pasteur**, está integrado por:

- Dr. Raúl Ortiz de Lejarazu, Virólogo, Consejero Científico y Director Emérito del Centro Nacional de Gripe de Valladolid.
- Dr. Ángel Gil, Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid.
- Dra. Esther Redondo Margüello, Jefa de Sección del Centro de Salud y Vacunación Internacional Madrid Salud y miembro del grupo de trabajo de actividades preventivas de SEMERGEN así como de RAISE España.
- Dr. Javier Díez, Jefe del Área de Investigación en Vacunas de FISABIO (Valencia).
- Dr. Federico Martinón, Jefe de Pediatría Clínica en el Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela (CHUS).
- Dr. Tomás Pumarola, Jefe de Servicio de Microbiología Hospital Vall’ d’ Hebrón, Barcelona.

Acerca de Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur, la unidad de vacunas de Sanofi, suministra más de 1.000 millones de dosis de vacunas al año, que permiten vacunar a más de 500 millones de personas de todo el mundo.

Como líder mundial en vacunas, Sanofi Pasteur ofrece una amplia gama de vacunas que protegen contra 20 enfermedades infecciosas.

REFERENCIAS

1. Ortiz, R., Martinón, F., Gil, A., Díez, J. y Redondo, E. (2020). Vacuna antigripal trivalente de alta dosis: seguridad e inmunogenicidad. *Revista Española de Quimioterapia*. 10.37201/req/110.2020
2. Gil, A., Redondo, E., Díez, J., Ortiz, R. y Martinón, F. (2020). Vacuna antigripal trivalente de alta dosis. Eficacia y efectividad. *Revista Española de Quimioterapia*. 10.37201/req/043.2020
3. Kwong JC, et al. *N Engl J Med* 2018;378:345–53
4. Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España. Temporada 2017-18.
5. <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/GRIPE/INFORMES%20ANUALES/Vigilancia%20de%20la%20Gripe%20en%20Espa%C3%B1a.%20Informe%20Temporada%202019-2020.pdf>
6. Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España. Temporada 2018-19.
7. http://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf
8. Warren-Gash C, et al. *Eur Respir J* 2018;51:pii1701794.
9. Boehme AK, et al. *Ann Clin Transl Neurol* 2018;5:456–63.

10. <http://vgripe.isciii.es/inicio.do>
11. Waure C., Veneziano M., Cadeddu C., Capizzi S., Specchia M., Capri S. & Ricciardi W. (2012). Economic value of influenza vaccination. Human vaccines & immunotherapeutics. 8. 119-29. 10.4161/hv.8.1.18420. Retrieved from: https://www.researchgate.net/publication/221753993_Economic_value_of_influenza_vaccination
12. Szucs, T. (1999). The socio-economic burden of influenza. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 44, pp.11-15. Retrieved from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10877457>
13. Preaud E., Durand L., Macabeo B., Farkas N., Sloesen B., Palache A., Shupo F., Samson S.I., & Vaccines Europe influenza working group. (2014). Annual public health and economic benefits of seasonal influenza vaccination: a European estimate. BMC public health, 14, 813. Retrieved from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4141103/>
14. https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2018_19_north/en/
15. Lee JKH, Lam GKL, Shin T, Samson SI, Greenberg DP, Chit A. Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: An updated systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2021;39 Suppl 1:A24-A35.

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:

Natalia Nicolás

600 570 709

Natalia.Nicolas@sanofi.com

Anna Valls / Noelia Garcia

934 108 263

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