



## Resultados positivos del primer estudio de la vacuna antigripal de alta dosis con una vacuna de refuerzo COVID-19 de ARNm respaldan las recomendaciones de co-administración

- \* Se trata del primer estudio que compara la seguridad e inmunogenicidad de ambas vacunas cuando se administran conjuntamente y por separado en adultos de 65 años o más
- \* Son datos relevantes que coinciden con el inicio de las campañas de vacunación frente la gripe en todo el hemisferio norte

7 de octubre de 2021

Los resultados provisionales del primer estudio descriptivo de coadministración de la vacuna antigripal cuadrivalente de alta dosis de Sanofi con la dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de ARNm de Moderna, en investigación, muestran que la administración de las vacunas en la misma visita obtuvo respuestas de inmunogenicidad y un perfil de seguridad y tolerabilidad similares en comparación con la administración por separado.

Fluzone® de alta dosis, es una vacuna antigripal tetravalente de alta carga, indicada para adultos de 65 años o más en Estados Unidos y Canadá. También está autorizada bajo la marca Efluelda® en Europa, donde está indicada para adultos de 60 años o más. Se trata de la única vacuna antigripal que ha demostrado reducciones en las complicaciones relacionadas con la gripe, como las hospitalizaciones por eventos cardiovasculares y la neumonía, durante 10 temporadas consecutivas en más de 34 millones de personas de 65 años o más<sup>1,2,3</sup>.

*"Esta temporada, más que nunca, es fundamental ayudar a proteger a los adultos mayores, que corren un riesgo especialmente alto tanto de padecer COVID-19 severo como complicaciones derivadas de la gripe, que pueden incluir ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares." señala el Dr. Michael Greenberg, Responsable Médico de Vacunas para América del Norte de Sanofi. "Este es el primer estudio que aporta evidencia que respalda la vacunación frente a la gripe al mismo tiempo que la administración de una dosis de refuerzo de COVID-19 de ARNm en personas mayores. Estos resultados positivos podrían facilitar la puesta en marcha de campañas de vacunación frente a la gripe y de refuerzo frente a la COVID-19 en el hemisferio norte, especialmente en esta población de alto riesgo."*

Estos resultados alentadores refuerzan las recomendaciones de coadministración existentes en todo el mundo. El uso concomitante de vacunas COVID-19 y vacunas antigripales está actualmente permitido en varios países<sup>4</sup>, entre ellos Estados Unidos<sup>5</sup>, Francia<sup>6</sup>, Reino Unido<sup>7</sup> y Alemania<sup>8</sup>. En el caso concreto de España en la última actualización de guías técnicas de las vacunas ARNm frente al SARS-CoV-2 se podrá valorar la coadministración con las vacunas antigripales en función de la situación epidemiológica y factibilidad.\*

## Sobre el estudio

Este estudio descriptivo se está llevando a cabo en Estados Unidos y actualmente se está realizando un seguimiento, durante 6 meses, de los participantes para comprobar su seguridad. Incluye a unos 300 participantes de 65 años o más que recibieron dos dosis de una vacuna COVID-19 de ARNm como vacunación primaria al menos cinco meses antes de su reclutamiento. El estudio evalúa el perfil de seguridad y la respuesta inmunitaria cuando se administran simultáneamente la dosis de refuerzo de ARNm COVID-19 (dosis de 100 mcg) y la vacuna antigripal tetravalente de alta carga. Los resultados completos del estudio se publicarán a finales de este año.

El estudio está patrocinado por Sanofi, en colaboración con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), que forma parte de la oficina del Secretario Adjunto de Preparación y Respuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, y con Moderna.

La vacuna COVID-19 mRNA (vacuna mRNA-1273, 100mcg) evaluada en este estudio es producida por Moderna y administrada como refuerzo en un nivel de dosis de 100 mcg. Los participantes recibieron previamente una serie primaria de la vacuna COVID-19 de Moderna (dos dosis) al menos cinco meses antes de la inscripción en el estudio. Actualmente la FDA está evaluando la solicitud de Moderna para la indicación de vacuna de refuerzo.

## Acerca de Fluzone® tetravalente de alta dosis/ Efluelda®

Fluzone® de alta dosis, es una vacuna antigripal tetravalente de alta carga, indicada para adultos mayores de 65 años en Norteamérica. También está autorizada bajo la marca Efluelda® en Europa, donde está indicado para adultos de 60 años o más.

Esta vacuna antigripal de alta dosis se desarrolló por primera vez y se autorizó en formulación trivalente en Estados Unidos en 2009 para personas de 65 años o más. Los datos de la formulación trivalente se infieren a la formulación tetravalente tras la finalización de un estudio de inmunogenicidad<sup>9,10</sup>.

Esta vacuna antigripal de alta dosis es la primera y única vacuna antigripal que ha demostrado ser superior a la vacuna antigripal de dosis estándar para la prevención de la gripe en adultos de 65 años o más<sup>11,12</sup>, un grupo de riesgo importante para la COVID-19 grave y la gripe. Esta vacuna ha demostrado una protección más allá de la gripe con una reducción de las complicaciones relacionadas con la gripe, como las hospitalizaciones por eventos cardiovasculares y la neumonía, de forma consistente durante 10 temporadas de gripe en más de 34 millones de personas de 65 años o más<sup>1,13</sup>.

## REFERENCIAS:

<sup>1</sup> Chang LJ, et al. (2019). *Safety and Immunogenicity of High-Dose Quadrivalent Influenza Vaccine in Adults ≥65 Years of Age: A Phase 3 Randomized Clinical Trial*. *Vaccine*. 2019 Sep 16;37(39):5825-5834. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.08.016.

<sup>2</sup> U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2020). *Package Insert – Fluzone High-Dose Quadrivalent*. Sanofi Pasteur. Available at: <https://www.fda.gov/media/132238/download>. [Accessed May 2020].

<sup>3</sup> J.K.H Lee, G.K.L Lam, T. Shin et al, *Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: An updated systemic review and meta-analysis*, *Vaccine*, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.09.004>

4 As of September 30<sup>th</sup>: Austria, Belgium, Canada, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Ireland, Latvia, Switzerland, the UK, and the USA

<sup>5</sup> US CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States (updated 14 May) 2021. Accessed June 2021.

<sup>6</sup> Haute Autorité de Santé. Avis n° 2021.0069/AC/SESPEV du 23 septembre 2021 du collège de la Haute Autorité de santé venant compléter l'avis du 23 août 2021 relatif à la définition des populations à cibler par la campagne de rappel vaccinal chez les personnes ayant eu une primovaccination complète contre la Covid-19. 2021; [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3288556/fr/avis-n-2021-0069/ac/sespev-du-23-septembre-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-venant-completer-l-avis-du-23-aout-2021-relatif-a-la-definition-des-populations-a-cibler-par-la-campagne-de-rappel-vaccinal-chez-les-personnes-ayant-eu-une-primovaccination-compleete-contre-la-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288556/fr/avis-n-2021-0069/ac/sespev-du-23-septembre-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-venant-completer-l-avis-du-23-aout-2021-relatif-a-la-definition-des-populations-a-cibler-par-la-campagne-de-rappel-vaccinal-chez-les-personnes-ayant-eu-une-primovaccination-compleete-contre-la-covid-19). Accessed 30/09/2021.

<sup>7</sup> Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). JCVI statement regarding a COVID-19 booster vaccine programme for winter 2021 to 2022. 2021; <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022#:~:text=In%20JCVI%20's%20view%2C%20the.and%20to%20protect%20the%20NHS>. Accessed 17/09/2021.

<sup>8</sup> Standing Committee on Vaccination (STIKO) Germany. STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung. 2021; [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/39/Art\\_01.html;jsessionid=3D09AE10507D63C7D0E8BEA75C7986BD.internet102](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/39/Art_01.html;jsessionid=3D09AE10507D63C7D0E8BEA75C7986BD.internet102). Accessed 27/09/2021.

\*Consejo Interterritorial. SPIKEVAX (Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna) Guía Técnica. [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia\\_Tecnica\\_vacuna\\_Moderna.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf) (Último acceso 07/Octubre)

\* Consejo Interterritorial. COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech) Guía Técnica. [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia\\_Tecnica\\_COMIRNATY.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_COMIRNATY.pdf) (Último acceso 07/Octubre)

<sup>9</sup> Chang LJ, et al. (2019). Safety and Immunogenicity of High-Dose Quadrivalent Influenza Vaccine in Adults ≥65 Years of Age: A Phase 3 Randomized Clinical Trial. *Vaccine*. 2019 Sep 16;37(39):5825-5834. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.08.016.

<sup>10</sup> U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2020). Package Insert – Fluzone High-Dose Quadrivalent. Sanofi Pasteur. Available at: <https://www.fda.gov/media/132238/download>. [Accessed May 2020].

<sup>11</sup> Diaz Granados CA, Dunning AJ, Kimmel M, et al. Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. *N Engl J Med* 2014; 371: 635-645

<sup>12</sup> Chang L-J, Meng Y, Janosczyk H, et al. Safety and immunogenicity of high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults ≥65 years of age: A phase 3 randomized clinical trial. *Vaccine* 2019; 37: 5825-5834

<sup>13</sup> J.K.H Lee, G.K.L Lam, T. Shin et al, Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: An updated systemic review and meta-analysis, *Vaccine*, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.09.004>

## 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](mailto:Natalia.Nicolas@sanofi.com)

### Anna Valls

934 108 263

[Anna.Valls@hkstrategies.com](mailto:Anna.Valls@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.*