

La vacuna de refuerzo COVID-19 de próxima generación de Sanofi-GSK proporciona una fuerte respuesta inmune frente a las variantes de preocupación, incluida Ómicron

- El candidato a vacuna de refuerzo de próxima generación proporciona un refuerzo inmune en adultos primo vacunados con ARNm; con una respuesta inmunitaria más fuerte en comparación con la vacuna de refuerzo Comirnaty de Pfizer-BioNTech
- El candidato a vacuna de refuerzo de próxima generación demuestra su potencial para proteger frente a las variantes de COVID-19 de preocupación, incluyendo Ómicron BA.1 y BA.2, con un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable

París, 13 de junio del 2022 - Sanofi informa hoy de los datos de dos ensayos, VAT02 Cohorte 2 y COVIBOOST VAT013, realizados con su nuevo candidato a vacuna de refuerzo COVID-19 de próxima generación, basado **a partir del antígeno variante Beta** y que incluye el adyuvante pandémico de GSK.

En el estudio de fase 3 VAT02 Cohorte 2, **la vacuna candidata de nueva generación de Sanofi-GSK indujo** (en el día 15 después de la inmunización) **un aumento significativo de los títulos de anticuerpos por encima de los niveles basales frente a múltiples variantes de preocupación** (aumento de 15 veces contra la cepa original D614, aumento de 30 veces contra la cepa Beta) **en adultos previamente vacunados frente a la COVID-19 con ARNm**. En particular contra Ómicron, los datos preliminares muestran un aumento de 40 veces contra BA.1. **El candidato a refuerzo de próxima generación de Sanofi-GSK generó el doble de anticuerpos neutralizantes contra Ómicron BA.1 y BA.2** en comparación con el refuerzo basado en el D614 (cepa original).

Paralelamente, el estudio independiente COVIBOOST (VAT013) llevado a cabo por la Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) demostró que, tras la vacunación primaria con dos dosis de la vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech, **el candidato de refuerzo de próxima generación de Sanofi-GSK generó una respuesta inmunitaria más elevada (medida por los títulos de anticuerpos neutralizantes) que el refuerzo de Pfizer-BioNTech** o el refuerzo de primera generación de Sanofi-GSK, ambos dirigidos a la cepa original D614. La proporción de participantes con un aumento de al menos 10 veces en los títulos de anticuerpos neutralizantes para la cepa original D614 de SARS-CoV-2 entre el día 0 y el día 15 fue:

- 76,1% (IC 95%: 64,5-85,4) para el refuerzo de nueva generación Sanofi-GSK, frente a
- 63,2% (IC del 95%: 51,3-73,9) para el refuerzo de Pfizer BioNTech D614, y
- 55,3% (IC 95%: 43,4-66,7) para el Sanofi-GSK D614 (candidato a refuerzo de primera generación).

En este estudio, que incluyó a 247 sujetos, las tres vacunas también provocaron anticuerpos neutralizantes contra la variante ÓmicronBA.1, siendo la respuesta más alta la generada por el candidato de nueva generación Sanofi-GSK. Los resultados del estudio COVIBOOST están disponibles en un [servidor de preimpresión](#), a la espera de su publicación en una revista revisada por pares.

En ambos estudios, el candidato a vacuna de próxima generación Sanofi-GSK fue bien tolerado, con un perfil de seguridad favorable. En el estudio de la cohorte 2 de VAT02, se notificó un número bajo (menos del 4%) de reacciones de grado 3, todas ellas transitorias y no graves.

Thomas Triomphe

Vicepresidente Ejecutivo, Sanofi Vacunas

"El COVID-19 sigue evolucionando y es probable que la combinación de la aparición de variantes y la disminución de la inmunidad provoque la necesidad de aplicar vacunas de refuerzo adicionales, al menos en algunas poblaciones. La variante Beta expresa mutaciones similares en múltiples variantes de preocupación, incluyendo Ómicron, lo que la convierte en una fuerte candidata a vacuna para conferir una amplia protección frente a múltiples cepas de COVID-19. Viendo los datos de neutralización cruzada del estudio independiente AP-HP, creemos que este refuerzo de próxima generación podría tener un papel importante en las campañas de vacunación de salud pública. Estamos deseando presentar estos datos a las autoridades reguladoras mundiales"

Sanofi y GSK han desarrollado su candidato a refuerzo de nueva generación en paralelo a las revisiones reglamentarias en curso de su candidato a vacuna de primera generación. La totalidad de los datos que respaldan esta vacuna de refuerzo de próxima generación se presentará a las autoridades reguladoras en las próximas semanas, con el objetivo de que esté disponible a finales de este año.

Acerca de VAT02

El estudio de refuerzo VAT02 es una extensión del estudio de seguridad e inmunogenicidad de fase 3 de la Compañía. En la cohorte 1 de este estudio, los participantes previamente vacunados con la serie primaria de una vacuna COVID-19 autorizada recibieron una dosis de refuerzo del candidato a vacuna recombinante adyuvada de Sanofi-GSK, utilizando el antígeno SARS-CoV-2 (D614). Estos datos confirmaron el potencial universal de la vacuna candidata para aumentar los anticuerpos neutralizantes entre 18 y 30 veces en todas las plataformas de vacunación (ARNm, proteínas, adenovirus). La cohorte 2 incluía 1.500 participantes. Los resultados de la VAT02 se publicarán en una revista revisada por pares posteriormente.

Estos esfuerzos están respaldados por fondos federales de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado, que forma parte de la oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta de los Estados Unidos. El Departamento de Salud y Servicios Humanos, en colaboración con el Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto del Departamento de Defensa para la Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear bajo el contrato # W15QKN-16-9-1002 y por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID). El NIAID financia el Centro de Liderazgo y Operaciones de la Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (HVTN) (UM1 AI 68614HVTN), el Centro de Estadística y Gestión de Datos (UM1 AI 68635), el Centro de Laboratorio de la HVTN (UM1 AI 68618), el Centro de Liderazgo y Operaciones de la Red de Ensayos de Prevención del VIH (UM1 AI 68619), el Centro de Liderazgo y Operaciones del Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA (UM1 AI 68636) y el Consorcio de Investigación Clínica de Enfermedades Infecciosas (UM1 AI 148684, UM1 AI 1488450, UM1 AI 148372 , UM1 AI 148574).

Sobre el estudio COVIBOOST (VAT013)

COVIBOOST es un estudio independiente realizado por la Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). Se trata de un ensayo multicéntrico, aleatorizado y ciego, en 11 centros de Francia, que estudia la respuesta inmunitaria de los candidatos a vacuna de refuerzo de primera y próxima generación de Sanofi-GSK (proteína adyuvada y recombinante) y la de una tercera dosis de la vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech, tras dos dosis de Comirnaty recibidas como vacunación primaria. El estudio ha sido financiado por el Ministerio francés de Solidaridad y Salud y por Sanofi.

Acerca de la asociación entre Sanofi y GSK

En la colaboración entre las dos compañías, Sanofi aporta su antígeno recombinante y GSK contribuye con su adyuvante pandémico, ambas plataformas de vacunas establecidas que han demostrado su éxito contra la gripe.

Sobre Sanofi

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

Media Relations

Natalia Nicolás | + 34 600 570 709 | natalia.nicolas@sanofi.com

Maria Liria | + 34 662 407 184 | maria.liria@hkstrategies.com

Alba Hidalgo | + 34 679 123 018 | alba.hidalgo@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 prevaletentes, 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.