

La Comisión Europea aprueba la vacuna de refuerzo de nueva generación contra COVID-19 de Sanofi y GSK

- La primera y única vacuna de refuerzo de COVID-19 adyuvada a base de proteínas de nueva generación ha recibido su aprobación en Europa
- Fuerte respuesta inmunitaria contra todas las variantes de interés probadas
- Listo para suministrar para las campañas de vacunación de otoño e invierno de COVID-19 en Europa

París, 11 de noviembre 2022. Después que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) adoptara una opinión positiva para VidPrevtyn® Beta, la vacuna ha sido aprobada por la Comisión Europea como refuerzo para la prevención de COVID-19 en adultos de 18 años o más. Diseñada para proporcionar una amplia protección contra múltiples variantes, la vacuna de refuerzo COVID-19 basada en proteínas se basa en el antígeno de la variante Beta e incluye el adyuvante pandémico de GSK. VidPrevtyn Beta está indicada como refuerzo de la inmunización activa contra el SARS_CoV_2 en adultos que hayan recibido previamente una vacuna COVID de ARNm o adenoviral. Los envíos de VidPrevtyn Beta están listos para ser distribuidos a los países europeos según los Acuerdos de Compra Anticipada (APA).

Thomas Triomphe

Vicepresidente Ejecutivo, Sanofi Vacunas

"Esta aprobación valida nuestra investigación en el desarrollo de una solución novedosa para la pandemia de COVID-19. Como los envíos están listos para ser distribuidos, VidPrevtyn Beta será una nueva e importante opción para proteger a las poblaciones contra múltiples cepas de COVID-19."

Philip Dormitzer

Responsable de Investigación y Desarrollo de Vacunas, GSK

"Esta aprobación por parte de la Comisión Europea es un paso importante para ofrecer más soluciones vacunales a Europa para este próximo invierno. Nuestra vacuna basada en proteínas y adyuvada, tiene el potencial de hacer una importante contribución a la salud pública a medida que la pandemia evoluciona."

En los estudios de registro, llevados a cabo en momentos en que las cepas Omicron circulaban predominantemente, la vacuna indujo una fuerte respuesta inmunitaria contra múltiples variantes. Los estudios de registro incluyeron un ensayo de eficacia primaria de fase 3 (VAT08 etapa 2) y dos estudios de inmunogenicidad independientes, incluido un estudio comparativo con el refuerzo de ARNm aprobado como comparador^{1,2}.

Acerca de VidPrevtyn Beta

VidPrevtyn Beta es una vacuna COVID-19 de nueva generación, monovalente y de proteína recombinante, desarrollada por Sanofi, basada en la variante Beta y que incluye el adyuvante pandémico de GSK. La misma tecnología de proteínas recombinantes se utiliza en las vacunas contra la gripe estacional aprobadas por Sanofi. Las vacunas COVID-19 de nueva generación se basan en un enfoque adaptado a las variantes, utilizando una cepa distinta de la cepa parental del SARS-CoV-2 (cepa D614).

Acerca del estudio de inmunogenicidad y seguridad de COVIBOOST

El estudio independiente COVIBOOST (VAT013) realizado por la Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) investigó VidPrevtyn Beta tras la vacunación primaria con dos dosis de la vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech (BNT162b2). VidPrevtyn Beta generó una mayor respuesta

inmunitaria (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 madre original D614. En este estudio, que incluyó a 247 sujetos adultos (de 18 a 73 años), las tres vacunas también provocaron anticuerpos neutralizantes contra la variante Omicron BA.1, siendo la respuesta más alta la generada por la vacuna de nueva generación Sanofi-GSK, un mes después de la inyección. VidPrevtyn Beta también provocó alrededor de 2,5 veces más anticuerpos neutralizantes contra la cepa Omicron BA.1 y, en análisis exploratorios, contra las cepas BA.4 / BA.5 que el comparador mRNA COVID-19 booster.

Acerca del estudio de inmunogenicidad y seguridad VATo2

Los estudios de inmunogenicidad incluyeron la Cohorte 2 de VAT02 y COVIBOOST, que evaluó la formulación de refuerzo basada en la variante Beta y que incluye el adyuvante pandémico de GSK. En el estudio de fase 3 VAT02 Cohorte 2, la vacuna indujo (en el día 15 después de la vacunación de refuerzo) un aumento significativo de los títulos de anticuerpos por encima de los niveles basales contra múltiples variantes de interés (aumento de 13 veces contra el virus parental D614, aumento de 34 veces contra la cepa COVID-19 Beta) en adultos de 18 a 55 años de edad previamente primovacunados con vacunas COVID-19 de ARNm. En el estudio de la cohorte 2 de VAT02, las reacciones fueron en su mayoría de leves a moderadas, transitorias y autorresolutivas.

Acerca del estudio de eficacia y seguridad de la fase 2 del VATo8

El estudio VAT08 Fase 3 Etapa 2 es un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que investiga la vacunación primaria con una vacuna bivalente COVID-19 que contiene las cepas parental (D614) y Beta. Los resultados mostraron una eficacia del 64,7% contra la infección sintomática por el SARS-CoV-2 en adultos, independientemente de su estado de infección por el SARS-CoV-2 antes de la vacunación, y una eficacia del 75,1% en los participantes previamente infectados por el SARS-CoV-2. Este estudio fue el primero en informar de los datos de eficacia en un entorno Omicron.

En todos los estudios mencionados, la vacuna bivalente de nueva generación de Sanofi-GSK fue bien tolerada, con un perfil de seguridad aceptable.

Acerca del apoyo de BARDA

La investigación y el desarrollo de VidPrevtyn cuentan con el apoyo de los fondos federales de EE.UU. de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. bajo el contrato # HHSO100201600005I, y en colaboración con la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto de Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear del Departamento de Defensa de EE.UU. bajo el contrato # W15QKN-16-9-1002, y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID).

Acerca de la asociación entre Sanofi y GSK

En la colaboración entre las dos empresas, Sanofi proporciona su antígeno recombinante y será el titular de la autorización de comercialización. GSK contribuye con su adyuvante pandémico, ambas plataformas de vacunas establecidas que han demostrado su éxito contra la gripe.

Acerca de 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. Sanofi cotiza en EURONEXT: SAN y NASDAQ: SNY

Contacto

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 tal y como se definen en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, en su versión modificada. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones sobre la comercialización y otras posibilidades del producto, o sobre los posibles ingresos futuros del producto. Las declaraciones prospectivas se identifican generalmente por las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planea" y expresiones similares. Aunque la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores de que la información y las declaraciones prospectivas están

sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y, por lo general, están fuera del control de Sanofi, lo que podría hacer que los resultados y desarrollos reales difieran materialmente de los expresados en la información y las declaraciones prospectivas, o de los implícitos o proyectados en ellas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, acciones reguladoras inesperadas o retrasos, o la regulación gubernamental en general, que podrían afectar a la disponibilidad o el potencial comercial del producto, el hecho de que el producto puede no tener éxito comercial, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluyendo los datos clínicos futuros y el análisis de los datos clínicos existentes relacionados con el producto, incluyendo la post-comercialización, la seguridad inesperada, problemas de seguridad, calidad o fabricación, la competencia en general, los riesgos asociados a la propiedad intelectual y cualquier litigio futuro relacionado y el resultado final de dicho litigio, y la volatilidad de las condiciones económicas y de mercado, así como el impacto que COVID-19 tendrá sobre nosotros, nuestros clientes, proveedores, vendedores y otros socios comerciales, y la situación financiera de cualquiera de ellos, así como sobre nuestros empleados y sobre la economía mundial en su conjunto. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las incertidumbres comentadas o identificadas en los documentos públicos presentados ante la SEC y la AMF por Sanofi, incluidos los enumerados en los apartados "Factores de riesgo" y "Declaración de precaución relativa a las declaraciones prospectivas" del informe anual de Sanofi en el formulario 20-F para el año finalizado el 31 de diciembre de 2021. Aparte de lo requerido por la ley aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva.

Referencias:

1. <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-06-24-05-29-02-2468538>
2. <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-06-13-05-30-00-2460833>