

## *La vacuna antigripal de alta dosis de Sanofi muestra más protección frente a hospitalizaciones en adultos mayores que la de dosis estándar, según un estudio con participación española*

*Efluelda® reduce las hospitalizaciones por gripe confirmada por laboratorio en un 31,9% en personas de 65 o más años, en comparación con las vacunas de dosis estándar*

*Son datos de FLUNITY-HD, el mayor estudio mundial sobre la efectividad de la vacuna antigripal en adultos mayores llevado a cabo con aleatorización individual*

*El estudio ha contado con la participación de casi medio millón de personas, de las cuales más de 130.000 en Galicia*

*La vacuna de alta dosis de Sanofi es la única que ha mostrado proporcionar más protección frente a la gripe y sus complicaciones derivadas en comparación con la prevención convencional en adultos mayores, en estudios con aleatorización individual*

**Barcelona, 21 de octubre del 2025.** Los nuevos datos del estudio FLUNITY-HD, publicados en [The Lancet](#), demuestran que la vacuna de la gripe Efluelda®, de Sanofi (conocida como Fluzone High-Dose en Norteamérica), redujo significativamente el riesgo de hospitalizaciones en personas de 65 años o más en comparación con las vacunas de dosis estándar. Este estudio, considerado el mayor de su clase y llevado a cabo durante varias temporadas, proporciona evidencia sólida de que la vacuna antigripal de alta dosis ofrece una protección superior en comparación con la vacuna de dosis estándar:

- 8,8% (IC 95%, 1,7 a 15,5; P unilateral=0,008) de protección adicional frente a hospitalizaciones por neumonía/gripe.
- 6,3% (IC 95%, de 2,5 a 10,0; P<0,001) de reducción adicional en hospitalizaciones por eventos cardiorrespiratorios.
- 31,9% (IC 95%, 19,7 a 42,2; P<0,001) de reducción adicional en hospitalizaciones por gripe confirmadas por laboratorio.
- 2,2% (IC 95%, de 0,3 a 4,1; P=0,012) de protección adicional frente a hospitalizaciones por cualquier causa, lo que significa que se podría evitar 1 hospitalización adicional por cada 515 (95% IC, de 278 a 3.929) personas vacunadas con Efluelda® en lugar de con una vacuna de dosis estándar.

España ha tenido una participación activa en FLUNITY-HD con GALFLU, un ensayo clínico pragmático aleatorizado individualmente llevado a cabo en Galicia con más de 130.000 adultos mayores involucrados.

*"Esta nueva evidencia refuerza la confianza clínica que los profesionales sanitarios necesitamos de que la vacuna de alta dosis logra una protección mayor a la de dosis estándar, para tomar la decisión correcta sobre la vacuna antigripal a recomendar a la población mayor de 65 años", comenta el **Profesor Federico Martinon-Torres**, coinvestigador principal del estudio FLUNITY-HD e investigador principal de GALFLU. "Las personas mayores tienen el sistema inmunológico debilitado por la edad y, por ende, mayor riesgo de desarrollar complicaciones graves debido a la gripe. Es por ello por lo que necesitan una protección superior".*

El **Profesor Tor Biering-Sørensen**, coinvestigador principal del estudio FLUNITY-HD e investigador principal de DANFLU-2, añade: *"FLUNITY-HD, sin precedentes en su diseño y escala, aprovecha el poder y el rigor científico de la aleatorización individual en entornos de vida real. Este estudio, el primero de su tipo, evalúa los beneficios de la vacuna antigripal de alta dosis en comparación con la de dosis estándar frente a complicaciones graves de la enfermedad como las hospitalizaciones por causas cardiorrespiratorias, en un entorno aleatorizado que abarca dos áreas geográficas. El estudio aporta una evidencia crucial que potencialmente podría transformar tanto las estrategias de salud pública como las directrices clínicas, especialmente en la población de edad avanzada"*.

Más allá de la evidencia clínica, los hallazgos de FLUNITY-HD también apuntan beneficios de las vacunas de alta dosis para la salud pública y la sociedad.

**Marta Díez**, directora general de Vacunas para Sanofi Iberia, opina que: *"Los resultados de FLUNITY-HD son contundentes: nuestra vacuna de alta dosis es hoy la mejor opción para proteger a los más de trece millones de españoles mayores de 60 años tanto de la gripe como de sus posibles complicaciones graves. En Sanofi Iberia estamos especialmente orgullosos de esta evidencia porque hemos estado activamente implicados en este pionero ensayo clínico internacional. De la mano de la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia, durante las dos últimas temporadas hemos llevado a cabo el estudio GALFLU, el cual ha vuelto a posicionar nuestro país como referente mundial en generación de datos en vida real sobre la efectividad de las soluciones de salud pública más innovadoras"*.

*"Las personas a partir de 65 años representan hasta el 70% de las hospitalizaciones por gripe. Los datos de FLUNITY-HD confirman que nuestra vacuna de alta dosis les ofrece una mayor protección frente a las hospitalizaciones en comparación con las vacunas de dosis estándar",* agrega la **Dra. Bogdana Coudsy**, Global Head of Medical para Sanofi Vacunas. *"Por cada 515 adultos mayores que reciben nuestra vacuna antigripal de alta dosis en lugar de una de dosis estándar, se previene una hospitalización por cualquier causa. Esto puede significar mucho, especialmente para los adultos mayores, que son más vulnerables a la gripe y sus complicaciones graves, disminuyendo la carga de la enfermedad sobre su calidad de vida y ayudándoles a mantener su autonomía durante más tiempo. Además, prevenir las hospitalizaciones por gripe también puede aportar beneficios sociales como, por ejemplo, menos costes sanitarios, menos presión sobre los sistemas de salud o menos impacto para sus cuidadores"*.

Con estos nuevos datos, la investigación exhaustiva sobre la vacuna antigripal de alta dosis de Sanofi ya abarca 15 años de evidencia clínica y más de 45,5 millones de vacunas administradas a adultos mayores.

### *Sobre el estudio FLUNITY-HD*

FLUNITY-HD es un análisis agrupado preespecificado de dos ensayos pragmáticos aleatorizados individuales en los que participaron 466.320 participantes de 65 años o más: DANFLU-2 y GALFLU. Este segundo se llevó a cabo en Galicia durante las temporadas 2023-24 y 2024-25 con la participación de más de 134.000 personas de entre 65 y 79 años; mientras que DANFLU-2 se realizó en Dinamarca durante tres temporadas (2022-23, 2023-24 y 2024-25) y con más de 332.000 participantes mayores de 65 años.

Este ensayo multi temporada ha sido diseñado para evaluar la efectividad en el mundo real de Efluenta® (la vacuna para la gripe de alta dosis de Sanofi) en comparación con las vacunas antigripales de dosis estándar en la prevención de hospitalizaciones, garantizando el rigor científico a través de la aleatorización individual. Se trata del mayor estudio de una vacuna antigripal de su tipo desarrollado hasta la fecha.

FLUNITY-HD alcanzó su criterio de valoración principal, demostrando un 8,8% más de protección frente a las hospitalizaciones por neumonía/gripe respecto a la vacuna de dosis estándar. Los criterios de valoración secundarios incluían las reducciones de las hospitalizaciones por eventos cardiorrespiratorios, las hospitalizaciones por gripe confirmadas en laboratorio y las hospitalizaciones por cualquier otra causa.

## *Sobre Efluelda®*

Efluelda® es una vacuna antigripal de alta dosis indicada en Europa para adultos de 60 años o más. También está autorizada bajo el nombre comercial Fluzone High-Dose en Norteamérica, donde está indicada a partir de los 65 años.

Esta vacuna para la gripe de alta dosis está específicamente diseñada para adultos mayores, teniendo en cuenta que su sistema inmunitario disminuye gradualmente y se debilita con la edad, lo que aumenta su riesgo de enfermedad grave y/o hospitalización debido a la gripe en comparación con las poblaciones más jóvenes. Proporciona 4 veces el antígeno que una vacuna de dosis estándar para proporcionar una mejor respuesta inmunitaria frente a la gripe a las personas de edad más avanzada.

Se trata de la primera y única vacuna antigripal que ha demostrado proporcionar una protección superior frente a las complicaciones graves derivadas de la gripe en adultos de 65 años o más, en comparación con la vacuna de dosis estándar. En estudios rigurosos, ha mostrado: más protección (24,2%) ante las infecciones gripales confirmadas en laboratorio, más reducción (31,9%) de hospitalizaciones por gripe confirmadas por laboratorio y más protección (8,8%) frente a las hospitalizaciones por neumonía/gripe.

---

## *Acerca de Sanofi*

Sanofi es una compañía biofarmacéutica impulsada por la investigación y el desarrollo (I+D) y potenciada por la inteligencia artificial, comprometida con mejorar la vida de las personas y generar un crecimiento sostenible. Aplicamos nuestro profundo conocimiento del sistema inmunitario para desarrollar medicamentos y vacunas que tratan y protegen a millones de personas en todo el mundo, con una línea innovadora de desarrollo que podría beneficiar a muchos millones más. Nuestro equipo se guía por un único propósito: perseguimos el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas; lo que nos inspira a impulsar el progreso y generar un impacto positivo para nuestra gente y las comunidades a las que servimos, abordando los desafíos sanitarios, medioambientales y sociales más urgentes de nuestro tiempo.

## *Contactos de prensa*

**Miriam Gifre** | +34 681 268 098 | [Miriam.Gifre@sanofi.com](mailto:Miriam.Gifre@sanofi.com)

**Ferran Vergés** | +34 605 257 557 | [ferran.verges@sanofi.com](mailto:ferran.verges@sanofi.com)

**Maria Liria** | +34 662 407 184 | [Maria.Liria@hkstrategies.com](mailto:Maria.Liria@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.