

## Nota de prensa

# La evidencia en vida real de nirsevimab publicada en *The Lancet* muestra una reducción del 82% en las hospitalizaciones de lactantes por VRS

- Nueva evidencia en vida real muestra que nirsevimab redujo significativamente la enfermedad del tracto respiratorio inferior y las hospitalizaciones causadas por el virus respiratorio sincicial en lactantes durante la temporada 2023-2024, en comparación con ninguna intervención<sup>1-6</sup>
- Los resultados se suman a la alta eficacia de nirsevimab frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior por VRS atendida médicamente, demostrada de manera consistente en los estudios clínicos pivotaes y en los resultados de HARMONIE, un estudio clínico de fase 3b realizado en un entorno similar a la vida real<sup>7-10</sup>

**París, 2 de mayo de 2024.** Nirsevimab redujo las hospitalizaciones por virus respiratorio sincicial (VRS) en un 82% (IC del 95%: 65,6 a 90,2) en lactantes menores de 6 meses de edad, en comparación con los bebés que no recibieron ninguna inmunización, de acuerdo con un análisis intermedio de un estudio en curso publicado en *The Lancet*. Estos resultados, de la primera temporada de VRS tras la introducción de nirsevimab, forman parte del estudio NIRSE-GAL de tres años de duración realizado en Galicia, en un marco de colaboración entre las instituciones de investigación y académicas, la Dirección General de Salud Pública de la Xunta de Galicia y Sanofi.<sup>1</sup>

Los resultados están alineados con la evidencia en vida real (RWE, por sus siglas en inglés) obtenida de varios programas de inmunización infantil, en EE.UU., España y Francia durante la temporada de VRS 2023-2024. Estos se suman a la elevada y consistente eficacia observada en los estudios clínicos pivotaes con nirsevimab. La evidencia en vida real demuestra si un tratamiento o inmunización es efectivo en la práctica diaria, a diferencia de la "eficacia" determinada en estudios clínicos cuidadosamente controlados. En los datos de vida real, también se observó un perfil de seguridad favorable tras el uso de nirsevimab, consistente con los resultados del desarrollo clínico.<sup>1-10</sup>

### **Federico Martín Torres**

Jefe de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago e investigador principal del estudio NIRSE-GAL

*"Galicia proporciona la primera evidencia poblacional en vida real del impacto de nirsevimab para prevenir la enfermedad por VRS en lactantes, mostrando una reducción de casi el 90% en el número de hospitalizaciones por este virus en comparación con varias temporadas anteriores de VRS. Este logro es el resultado de la colaboración pragmática ejemplar entre los científicos, la industria, los profesionales sanitarios y los responsables políticos, alineada con un despliegue cuidadosamente planificado de la campaña de inmunización, y la excelente respuesta de los padres gallegos a esta campaña de profilaxis".*

**NIRSE-GAL** es un amplio estudio poblacional con un periodo de seguimiento de tres años de seguimiento para evaluar la efectividad de nirsevimab tras su inclusión en el calendario de inmunización de Galicia. El estudio tiene como objetivo medir el impacto de nirsevimab en las hospitalizaciones por VRS, enfermedad del tracto respiratorio inferior por todas las causas, enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el VRS, hospitalizaciones por enfermedades del tracto respiratorio inferior por todas las causas y hospitalizaciones por todas las causas. Todo ello se evaluará en lactantes nacidos durante la temporada de VRS, los bebés menores de 6 meses al inicio de la temporada y los niños de 6 a 24 meses, que son vulnerables a la enfermedad grave por VRS, al comienzo de la temporada. La campaña de inmunización 2023-2024 se llevó a cabo del 25 de septiembre de 2023 al 31 de marzo de 2024.<sup>1</sup>

## *Evidencia en vida real de nirsevimab en países con programas de inmunización para lactantes en la temporada 2023-2024*

Además de este nuevo estudio de efectividad, la evidencia del alto impacto después de la introducción de nirsevimab se ha demostrado consistentemente en varios estudios de vida real.

- Un análisis provisional de los datos de vigilancia de 2023-24 publicado en el [Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad \(MMWR\) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades \(CDC\) de EE. UU.](#) muestra que una sola dosis de nirsevimab tuvo una eficacia del 90% en la prevención de hospitalizaciones por VRS en bebés inmunizados antes de los 8 meses de edad.<sup>2</sup>
- Un reciente borrador de recomendación de [la Haute Autorité de Santé](#) en Francia notificó, en seis hospitales, una efectividad del 83% contra la hospitalización asociada al VRS en los bebés que recibieron nirsevimab en comparación con aquellos que no recibieron ninguna intervención.<sup>3</sup>
- En Cataluña, España, un estudio preimpreso en [The Lancet](#) mostró reducciones del 87,6% y el 90,1% en los ingresos hospitalarios y en la UCI por VRS, respectivamente, entre los bebés nacidos antes del inicio de la temporada de VRS, que eran elegibles para recibir nirsevimab, en comparación con aquellos sin intervención.<sup>4</sup>
- Un análisis conjunto de datos de tres regiones españolas, Valencia, Murcia y Valladolid, mostró una efectividad del 84,4% en la prevención de hospitalizaciones por VRS en bebés menores de 9 meses en comparación con los bebés que no recibieron ninguna intervención. Los resultados se publicaron en [Eurosurveillance](#).<sup>5</sup>
- Un estudio de Navarra, España, publicado en [Vaccines](#) encontró una efectividad del 88,7% en la prevención de hospitalizaciones entre los bebés inmunizados al nacer con nirsevimab, en comparación con ninguna intervención.<sup>6</sup>

La expansión de la red de fabricación de nirsevimab avanza según lo previsto. Esta permitirá a Sanofi y AstraZeneca ampliar su capacidad de fabricación en más del triple. Sobre la base de esto, y suponiendo que las agencias reguladoras emitan las validaciones regulatorias a su debido tiempo, Sanofi y AstraZeneca confían en cumplir con los compromisos globales y crear un inventario que pueda ser utilizado en futuras temporadas de VRS. Además, las compañías están produciendo nirsevimab mucho antes de la temporada de VRS, y se prevé que la gran mayoría de las dosis estén disponibles en octubre.

### *Acerca del VRS*

El VRS es un virus altamente contagioso que puede provocar enfermedades respiratorias graves en los bebés.<sup>11</sup> Dos de cada tres bebés se infectan con el VRS durante su primer año de vida y casi todos los niños se infectan antes de cumplir los dos años.<sup>11,12</sup> El VRS es la causa más común de enfermedad de las vías respiratorias inferiores, incluyendo bronquiolitis y neumonía, en los lactantes<sup>13</sup> También es una de las principales causas de hospitalización en bebés en todo el mundo, ya que la mayoría de las hospitalizaciones por VRS ocurren en niños sanos nacidos a término.<sup>14-17</sup> A nivel mundial, en 2019, hubo aproximadamente 33 millones de casos de infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores que provocaron más de 3 millones de hospitalizaciones, y se estimó que hubo 26.300 muertes intrahospitalarias de niños menores de 5 años.<sup>18</sup> Los costos médicos directos relacionados con el VRS, a nivel mundial, incluidos los hospitales, los pacientes ambulatorios y la atención de seguimiento se estimaron en 4.820 millones de euros en 2017.<sup>19</sup>

### *Acerca de nirsevimab*

Nirsevimab es la primera inmunización diseñada para todos los lactantes para protegerlos frente al VRS durante su primera temporada, incluso para aquellos que nacen sanos a término o prematuros, o con afecciones de salud específicas que los hacen vulnerables a la enfermedad por VRS. También está diseñado para proteger a los niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS durante su segunda temporada.

Es un anticuerpo de acción prolongada que se administra directamente a los recién nacidos y bebés

en una sola dosis. Nirsevimab ofrece una protección rápida para ayudar a prevenir la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS sin necesidad de activar el sistema inmunitario. Su administración se puede programar para que coincida con la temporada de VRS.

En [marzo de 2017](#), Sanofi y AstraZeneca anunciaron un acuerdo para desarrollar y comercializar *nirsevimab*. Según los términos del acuerdo, AstraZeneca lidera las actividades de desarrollo y fabricación y Sanofi lidera las actividades de comercialización y registra los ingresos. Según los términos del acuerdo global, Sanofi realizó un pago inicial de 120 millones de euros, ha pagado hitos regulatorios y de desarrollo de 120 millones de euros y pagará hasta otros 375 millones de euros tras alcanzar ciertos hitos regulatorios y relacionados con las ventas. Las dos compañías comparten costos y ganancias en todos los territorios, excepto en los EE. UU., donde Sanofi consolida el 100% de los beneficios económicos en sus ingresos operativos comerciales.

Nirsevimab ha sido aprobado para su uso en la Unión Europea, Estados Unidos, China, Japón y muchos otros países del mundo. Varias agencias regulatorias otorgaron designaciones especiales para facilitar el desarrollo acelerado de *nirsevimab*, incluida la designación de terapia innovadora y la designación de revisión prioritaria por parte del Centro de Evaluación de Medicamentos de China bajo la Administración Nacional de Productos Médicos; Designación de Terapia Innovadora y Designación de Vía Rápida de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.; acceso concedido al programa PRiority MEDicines (PRIME) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a la evaluación acelerada de la EMA; Designación de Medicina Innovadora Prometedora por parte de la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido; y *nirsevimab* ha sido nombrado "medicamento para el desarrollo prioritario" en el marco del Proyecto de Selección de Fármacos para Promover el Desarrollo de Nuevos Fármacos en Pediatría de la Agencia Japonesa de Investigación y Desarrollo Médico.

---

### *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.

---

### **Declaraciones prospectivas de Sanofi**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas según se define en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995, con sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo y potencial de productos, y declaraciones relativas al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas generalmente se identifican por las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planifica" 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, que podrían hacer que los resultados y desarrollos reales difieran sustancialmente de los expresados en, o implícitos o proyectados por, la información y las declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, futuros datos clínicos y análisis, incluido el marketing posterior, las decisiones de las autoridades reguladoras, como la FDA o la EMA, con respecto a si se debe aprobar un fármaco y cuándo, Solicitud de dispositivo o biológica que pueda presentarse para cualquiera de dichos candidatos a productos, así como sus decisiones con respecto al etiquetado y otros asuntos que podrían afectar a la disponibilidad o potencial comercial de dichos candidatos a productos. el hecho de que los candidatos a productos aprobados no tengan éxito comercial, la aprobación futura y el éxito comercial de las alternativas terapéuticas, la capacidad de Sanofi para beneficiarse de oportunidades de crecimiento externas, para completar transacciones relacionadas y/u obtener autorizaciones reglamentarias, riesgos asociados con la propiedad intelectual y cualquier litigio pendiente o futuro relacionado y el resultado final de dicho litigio, tendencias en tipos de cambio y tipos de interés predominantes, condiciones económicas y de mercado volátiles, las iniciativas de contención de costes y los cambios posteriores a las mismas, y el impacto que la COVID-19 tendrá en nosotros, a nuestros clientes, proveedores, proveedores, y otros socios comerciales, y la situación financiera de cualquiera de ellos, así como en nuestros empleados y en la economía global en su conjunto. Cualquier efecto sustancial de la COVID-19 en cualquiera de los anteriores también podría afectarnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente, y pueden surgir impactos adicionales de los que actualmente no somos conscientes y que pueden exacerbar otros riesgos identificados previamente. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las incertidumbres analizadas o identificadas en las presentaciones públicas ante la SEC y la AMF realizada por Sanofi, incluidas las enumeradas en "Factores de riesgo" y "Declaración de precaución sobre declaraciones prospectivas" en el informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año finalizado el 31 de diciembre de 2022. Aparte de lo exigido por la legislación aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva.

### **References:**

1. Ares-Gómez S, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalization for respiratory syncytial virus. A population-based longitudinal study. *Lancet*. 2024. <https://doi.org/10.1080/21645515.2024.2348135>.
2. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*. 2024; 73(9);209–214.
3. Haute Autorité de santé. Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/recommandation\\_vaccinale\\_contre\\_les\\_infections\\_a\\_vrs\\_chez\\_les\\_femmes\\_enceintes\\_-\\_version\\_provisoire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/recommandation_vaccinale_contre_les_infections_a_vrs_chez_les_femmes_enceintes_-_version_provisoire.pdf). April 25, 2024.
4. Coma E, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-Related Outcomes in Hospital and Primary Care Settings: A Retrospective Cohort Study in Infants in Catalonia (Spain). *Preprints with The Lancet*. March 7, 2024. [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4749763](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4749763).
5. López-Lacort M, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Euro Surveill*. 2024;29(6):pii=2400046. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.6.2400046>.
6. Ezpeleta G, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study. *Vaccines*. 2024; 12(4):383. <https://doi.org/10.3390/vaccines12040383>.
7. Muller WJ, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. *N Engl J Med*. April 5, 2023. DOI: 10.1056/NEJMc2214773
8. Hammitt LL, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med*. 2022;386 (9): 837-846. DOI: 10.1056/NEJMoa2110275.
9. Griffin P, MD et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med*. 2020;383: 415-425. DOI: 10.1056/NEJMoa1913556.
10. Drysdale S, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med*. 2023; 389(26):2425-2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189.
11. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Accessed August 2023.
12. Walsh EE. Respiratory Syncytial Virus Infection: An Illness for All Ages. *Clinics in Chest Medicine*. 2017;38(1):29-36. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2016.11.010>.
13. R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Philadelphia. 2018;7th ed. Philadelphia:943-9.
14. Leader S, Kohlhase K. Respiratory syncytial virus-coded pediatric hospitalizations, 1997 to 1999. *The Pediatric infectious disease journal*. 2002;21(7):629-32.
15. McLaurin KK, Farr AM, Wade SW, Diakun DR, Stewart DL. Respiratory syncytial virus hospitalization outcomes and costs of full-term and preterm infants. *Journal of Perinatology: official journal of the California Perinatal Association*. 2016;36(11):990-6.
16. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics*. 2020;146:e20193611.
17. Arriola CS, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2020;9:587-595.
18. Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022;399:92047–64.
19. Zhang S, et al. Cost of Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection Management in Young Children at the Regional and Global Level: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Infect Dis*. 2020;222(Suppl 7):S680-687.