

Autorizada por la AEPMS la versión trivalente de la vacuna antigripal de alta dosis de Sanofi, de protección superior para mayores de 60 años

- Esta nueva solución preventiva se alinea con las recomendaciones de la OMS y la EMA para la temporada 2025-2026, ofreciendo una protección optimizada frente a las cepas circulantes
- En esta campaña 2024-2025, Efluelda® Tetra se está utilizando como medida de protección frente a la gripe en la gran mayoría de comunidades autónomas

27 de noviembre de 2024, Barcelona. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) acaba de conceder la autorización de comercialización en España de la versión trivalente de Efluelda®, la vacuna antigripal de alta dosis de Sanofi. Esta aprobación se alinea con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que aconsejan el uso de vacunas trivalentes para la temporada 2025/2026.

La OMS actualiza regularmente sus recomendaciones sobre la composición de las vacunas antigripales debido a la constante evolución de los virus de la gripe. Estas revisiones se realizan dos veces al año para asegurar la máxima eficacia frente a las cepas predominantes y cada territorio tiene la autoridad para aprobar las formulaciones específicas según sus necesidades locales.

La transición hacia las soluciones trivalentes en lugar de tetravalentes para el próximo otoño-invierno responde a la nula incidencia del virus de la gripe B/Yamagata en los últimos años. No obstante, aunque esta cepa ya no está circulando, la alta carga de enfermedad asociada con los demás subtipos de gripe continúa siendo un desafío importante.

Dr. Iván Sanz Muñoz

Responsable Científico y de Vigilancia Viroológica Centro Nacional de Gripe de Valladolid (Valladolid NIC), Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCYL) y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC)

"La circulación del linaje viral B/Yamagata en las últimas temporadas ha sido inexistente, por lo que es preferible optimizar la inmunogenicidad de la vacuna, concentrando su composición hacia aquellas cepas que sí presentan una circulación activa y que por lo tanto representan una amenaza real para la próxima temporada. Sobre todo, en el caso de aquellas poblaciones consideradas de riesgo como, por ejemplo, las personas con enfermedades crónicas o los mayores de 60 años; un grupo poblacional para el cual la vacuna de alta dosis de Sanofi ha demostrado ofrecer una protección superior a la dosis estándar".

La vacunación anual sigue siendo la estrategia más importante para prevenir la gripe y el agravamiento de su cuadro clínico. Se recomienda para todas las personas a partir de los 6 meses de vida, pero especialmente entre la población de edad avanzada, ya que es considerada especialmente vulnerable a las complicaciones de la gripe, una enfermedad cuya gravedad es subestimada a menudo: además del elevado número de hospitalizaciones y muertes que ocasiona, la gripe también se asocia con complicaciones cardiovasculares graves. Entre mayores de 40 años sin antecedentes previos, la enfermedad incrementa hasta diez veces el riesgo de infarto de miocardio y hasta ocho veces el de sufrir un accidente cerebrovascular¹.

Una vacuna diseñada para la población mayor de 60 años

Existe un amplio espectro de vacunas antigripales disponibles. Dentro de las vacunas se distinguen las de dosis estándar (con y sin adyuvante) y las de alta dosis. Estas últimas proporcionan una mayor protección frente a la gripe y sus complicaciones graves ya que tienen cuatro veces más cantidad de hemaglutinina, la proteína más abundante en la superficie del virus de la gripe y contra el cual se producen los antígenos neutralizantes una vez iniciada la infección.

Dado a esta mayor cantidad de antígenos, las vacunas de alta dosis están indicadas para personas mayores de 60 años por varios organismos independientes²⁻⁴. Por un lado, porque éste es uno de los colectivos más expuestos a las complicaciones derivadas de la gripe estacional, debido al fenómeno de inmunosenescencia asociado a la edad, que provoca que no respondan eficientemente a la inmunización con la vacuna de dosis estándar. Por el otro, porque este tipo de vacunas ofrecen una protección mayor para las personas de 60 o más años: se ha demostrado una prevención de casos un 24% superior que las vacunas de dosis estándar en adultos mayores y, además, confieren protección demostrada más allá de la gripe, con una reducción del 27% de las hospitalizaciones causadas por neumonía⁵.

Con la versión trivalente de la vacuna antigripal de alta dosis, Sanofi reafirma su compromiso con la salud pública, ofreciendo una solución innovadora y adaptada al contexto epidemiológico actual.

Marta Díez

General Manager de Sanofi Vacunas Iberia

"Estamos muy satisfechos y satisfechas con la autorización de la versión trivalente de nuestra vacuna antigripal Efluelda® en España, adaptándonos a las recomendaciones de la OMS y la EMA para la siguiente temporada 2025-2026. Especialmente teniendo en cuenta que esta vacuna de alta dosis, actualmente a disposición de los españoles en su versión tetravalente, ha demostrado ofrecer una eficacia superior a la hora de proteger de la gripe a los adultos mayores. En nuestro compromiso con la salud pública, ya estamos trabajando activamente con las autoridades sanitarias para asegurar su disponibilidad en España para el próximo año".

La vacuna de alta dosis de Sanofi ha demostrado una eficacia superior a la vacuna de dosis estándar a través de un ensayo controlado aleatorizado en adultos mayores⁶. Además, ha probado consistentemente su eficacia y efectividad en ensayos aleatorizados tanto en entornos clínicos como en el mundo real durante 12 años, en más de 45 millones de adultos mayores⁷. La evidencia del mundo real destaca una reducción en las hospitalizaciones⁷⁻⁹ lo que refuerza su papel en la protección de las poblaciones vulnerables. Además, la vacuna demuestra un sólido perfil de seguridad^{10,11}, incluidos datos robustos sobre la administración concomitante con vacunas contra la COVID-19¹².

La vacuna antigripal de alta dosis de Sanofi está disponible en más de 20 países y está respaldada por sólida evidencia clínica²⁻⁴. En España, Efluelda® Tetra se está utilizando esta temporada 2024-2025 como medida de protección frente a la gripe en la gran mayoría de comunidades autónomas.

Acercas de la gripe

La gripe es una enfermedad infecciosa impredecible que puede ser grave y causar estragos en los principales órganos y sistemas¹³: una complicación grave es la neumonía¹⁴, pero también se ha constatado que puede provocar un riesgo 10 veces mayor de sufrir un ataque cardíaco en la semana posterior a una infección¹⁵, así como aumentar en ocho veces el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular y/o una neumonía^{15,16}. Además, puede empeorar los síntomas de otras enfermedades crónicas y conducir a la hospitalización¹³.

Aunque cualquier persona puede contraer la gripe, algunas son particularmente vulnerables: los mayores de 60 años, los pacientes de enfermedades crónicas (cardiovasculares, respiratorias, hepáticas, inmunológicas, etc.) o con inmunosupresión (quimioterapia, VIH, etc.), las mujeres

embarazadas y los niños de 6 meses a 5 años son considerados los grupos poblacionales con más riesgo de sufrir complicaciones debido a la gripe¹⁵, además de los profesionales sanitarios.

Según el Consejo Europeo, la vacunación representa una de las herramientas de salud pública más efectivas y, de hecho, coste-efectivas. Además, esta institución alienta a los países de la UE a que ofrezcan una vacunación apropiada a los grupos de población considerados de 'riesgo' en términos de enfermedades específicas y consideren la inmunización más allá de la infancia y la niñez mediante la creación de programas de vacunación a lo largo de toda la vida.

Referencias

1. Álvarez Aldeán J, et al. Gripe y eventos cardiorrespiratorios: una revisión clínico-epidemiológica multidisciplinar. 1ª ed. Barcelona: Esmon;2020. ISBN: 978-84-17394-59-2
2. Chang L-J, Meng Y, Janoszyk H, et al; for the QHD00013 Study Group. 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.
3. Gil de Miguel Á, Redondo Marguello E, Díez Domingo J, et al. Vacuna antigripal trivalente de alta dosis. Eficacia y Efectividad. *Rev Esp Quimioter*. 2020;33(4):226-39. 4. Díaz Granados CA.
4. Dunning AJ, Kimmel M, et al. Efficacy of High-Dose versus Standard-Dose influenza vaccine in older adults. *N Engl J Med*. 2014;371(7):635-645.
5. Pumarola et al. Excess hospitalizations and mortality associated with seasonal influenza in Spain, 2008–2018. *BMC Infectious Diseases* (2023) 23:86 <https://doi.org/10.1186/s12879-023-08015-3>
6. DiazGranados CA, et al. *N Engl J Med*. 2014 Aug 14;371(7):635-45. DOI: 10.1056/NEJMoa1315727
7. Lee J, et al. *Vaccine*: X. 2023 Jun 5;14:100327. doi: 10.1016/j.jvax.2023.100327
8. Johansen ND, et al. *NEJM Evidence*. 2023 Feb;2(2):EVIDoa2200206. DOI: 10.1056/EVIDoa2200206
9. Gravenstein S, et al. *Hum Vaccin Immunother*. 2018 Mar 4;14(3):736-743
10. Chang LJ et al. *Vaccine*. 2019 Sep 16;37(39):5825-5834. DOI: 10.1016/j.vaccine.2019.08.016
11. Pepin S et al. *Human Vaccines & immunotherapeutics*. 2021;17(12):5475-5486. DOI: 10.1080/21645515.2021.1983387
12. Izikson R. et al. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2022 Apr;10(4):392-402. DOI: 10.1016/S2213-2600(21)00557-9
13. [World Health Organization](https://www.who.int/) (2018). Última consulta en noviembre de 2024.
14. Paules C, Subbarao K. Influenza. *Lancet*. 2017;390:697–708.
15. Warren-Gash C, et al. (2018) Laboratory-confirmed respiratory infections as triggers for acute myocardial infarction and stroke: a self-controlled case series analysis of national linked datasets from Scotland. *Eur Resp J* 51:1701794; DOI: [10.1183/13993003.01794-2017](https://doi.org/10.1183/13993003.01794-2017)
16. Kubale J, et al. (2021) Individual-level association of influenza infection with subsequent pneumonia: a case-control and prospective cohort study. *Clin Infect Dis* 73:e4288-e4295; DOI: [10.1093/cid/ciaa1053](https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1053)

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.

Contactos de prensa

Miriam Gifre | +34 681 268 098 | Miriam.Gifre@sanofi.com
Maria Liria | +34 662 407 184 | Maria.Liria@bursonglobal.com
Alba Hidalgo | +34 679 123 018 | Alba.Hidalgo@bursonglobal.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.