



La EMA concede la evaluación acelerada a la Solicitud de Autorización de Comercialización de la vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) de Pfizer para embarazadas y adultos mayores

- Por su parte, la FDA ha aceptado la Solicitud de Licencia Biológica para la vacuna candidata frente al VRS de Pfizer para embarazadas
- El Comité Consultivo de la FDA ha emitido votos favorables para la aprobación de la vacuna frente al VRS en adultos mayores de 60 años

Madrid, 21 de marzo de 2023.- Pfizer ha anunciado que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés: European Medicines Agency) ha concedido la evaluación acelerada a la solicitud de autorización de comercialización (MAA, por sus siglas en inglés: Marketing Authorization Application) de su vacuna bivalente frente al virus respiratorio sincitial (VRS) PF-06928316 RSVpreF, tanto para adultos mayores como para la inmunización de las embarazadas, con el objetivo de ayudar a proteger a los lactantes. Se espera una decisión en el segundo semestre de 2023.

Además, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés: Food and Drug Administration) ha aceptado la revisión de la Solicitud de Licencia Biológica (BLA, por sus siglas en inglés: Biologics License Application) para su vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) para la prevención de las enfermedades de las vías respiratorias inferiores (ERVBI) y las ERVBI graves, ambas que requieren atención médica, causadas por el VRS en lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad, mediante la inmunización activa de las embarazadas. "Si se aprueba, RSVpreF ayudaría a proteger a los lactantes desde el nacimiento de los efectos devastadores de esta enfermedad infecciosa que, aunque es ampliamente conocida, ha tenido un impacto especialmente fuerte a lo largo de esta temporada de VRS", señaló Annaliesa Anderson, Ph.D., vicepresidenta senior y directora científica de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer.

Esta decisión sigue a la [designación por la FDA](#) de RSVpreF como terapia innovadora en marzo de 2022. La FDA ha aceptado la BLA para su revisión prioritaria y ha establecido una fecha de acción de la Ley de Tarifas de Usuarios de Medicamentos Recetados (PDUFA, por sus siglas en inglés: Prescription Drug User Fee Act) para agosto de 2023. Por su parte, el Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC, por sus siglas en inglés: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee) de la FDA ha considerado que los datos disponibles respaldan la seguridad y eficacia de la vacuna candidata de Pfizer contra el VRS

La presentación regulatoria de la inmunización de embarazadas está respaldada por los [resultados positivos](#) de los objetivos principales del estudio **MATISSE** (**MAT**ernal **I**mmunization **S**tudy for **S**afety and **E**fficacy), un ensayo clínico de fase 3 que evalúa la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de RSVpreF para la prevención de ERVBI y ERBVI graves, ambos que requieren atención médica, causadas por el VRS en lactantes nacidos de mujeres sanas vacunadas durante el embarazo. Estos resultados se presentaron el 23 de febrero ante el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés: Advisory Committee on Immunization Practices) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés: Centers for Disease Control and Prevention) de Estados Unidos y, por separado, durante la Conferencia Mundial 2023 de la Fundación ReSViNET sobre Nuevas Intervenciones Preventivas y Terapéuticas frente al VRS.

Por otro lado, el VRBPAC basó su recomendación en las evidencias científicas presentados por Pfizer, que incluyen datos provisionales del ensayo clínico pivotal de fase 3 (NCT05035212) RENOIR (**R**SV vaccine **E**fficacy study i**N** **O**lder adults **I**mmunized against **V**RS disease), anunciado con resultados de



primera línea en agosto de 2022 y presentado en IDWeek 2022. Pfizer tiene la intención de publicar estos resultados en una revista científica revisada por pares.

Incidencia del VRS

El VRS es un virus contagioso y una causa frecuente de enfermedad respiratoria.¹ El virus puede afectar a los pulmones y a las vías respiratorias de una persona infectada y puede provocar una enfermedad grave en bebés, ancianos y personas con ciertas enfermedades crónicas.^{2,3,4}

Las infecciones respiratorias por VRS son una de las principales causas de hospitalización de lactantes en España. La tasa de hospitalización más alta por VRS se encuentra en los niños menores de 1 año, con una incidencia de 263,42 casos por 100.000, dato 80 veces mayor que en el resto de edades⁵. En todo el mundo, el VRS provoca la muerte de 102.000 niños al año aproximadamente, la mitad de ellos lactantes menores de seis meses y, la gran mayoría, procedentes de países en desarrollo.^{6,7}

La bronquiolitis por VRS es la principal causa de hospitalización infantil por enfermedad respiratoria vírica y se caracteriza por una dificultad respiratoria que puede provocar la muerte. No existe un tratamiento específico para el VRS, sólo medidas de apoyo como oxígeno e hidratación. En la actualidad, no existe ninguna vacuna que ayude a prevenir el VRS.

En nuestro país, 836.969 adultos de al menos 60 años fueron hospitalizados entre 2012 y 2020 por infecciones agudas del tracto respiratorio inferior y de ellas casi el 13% (17.312) se diagnosticaron como relacionadas con el VRS. La mortalidad intrahospitalaria aumenta exponencialmente con la edad y, en los adultos mayores de 60 años, es de casi el 8% y superior a la ocasionada por la gripe⁸. Actualmente no existen opciones profilácticas, terapéuticas o vacunales específicas para el VRS en adultos mayores y el tratamiento se limita a ofrecer cuidados de soporte y sintomático a los adultos que padecen la enfermedad.

Acerca de RSVpreF

La vacuna frente al VRS que Pfizer está investigando se basa en descubrimientos científicos fundamentales como los realizados en los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés: National Institutes of Health), que detallaron la estructura cristalina de la proteína F en prefusión, una forma clave de la proteína de fusión vírica (F) que el VRS utiliza para entrar en las células humanas. La investigación de los NIH demostró que los anticuerpos específicos dirigidos contra la proteína F en prefusión eran muy eficaces para bloquear la infección por el virus, lo que sugiere que una vacuna basada en la proteína F en prefusión podría conferir una protección óptima contra el VRS. Tras este importante descubrimiento, Pfizer probó numerosas versiones de una proteína F en prefusión estabilizada e identificó una candidata que provocaba una fuerte respuesta inmunitaria antivírica en evaluaciones preclínicas. La vacuna candidata recombinante bivalente y no adyuvada se compone de cantidades iguales de la proteína F en prefusión estabilizada de los subgrupos A y B del VRS.

En la actualidad, Pfizer es la única empresa con una vacuna candidata frente al VRS para embarazadas en fase avanzada de desarrollo para ayudar a proteger contra el VRS. En diciembre de 2022, Pfizer [anunció](#) que la FDA había concedido la revisión prioritaria a una solicitud de licencia biológica para RSVpreF para la prevención de la enfermedad por VRS en adultos mayores.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo a los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es



Pfizer Comunicación

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41

ana.luzuriaga@pfizer.com

Atrevia

Laura Parras / Silvia Moreno / Javier Giner – 91 564 07 25

lparras@atrevia.com / smoreno@atrevia.com / jginer@atrevia.com

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). <https://www.cdc.gov/rsv/index.html>. Updated December 18, 2020. Accessed November 18, 2022.

² Centers for Disease Control and Prevention. RSV Transmission. <https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html>. Updated December 18, 2020. Accessed November 18, 2022.

³ Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV) – Older Adults are at High Risk for Severe RSV Infection Fact Sheet. <https://www.cdc.gov/rsv/factsheet-older-adults.pdf>. Accessed November 18, 2022.

⁴ Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Updated December 18, 2020. Accessed November 18, 2022.

⁵ Heppe-Montero M, Gil-Prieto R, Del Diego Salas J, Hernández-Barera V, Gil-de-Miguel Á. Impact of Respiratory Syncytial Virus and Influenza Virus Infection in the Adult Population in Spain between 2012 and 2020. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Nov 9;19(22):14680. doi: 10.3390/ijerph192214680. PMID: 36429399; PMCID: PMC9690810.

⁶ Li 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: 2047-64.

⁷ Scheltema NM, Gentile A, Lucion F, et al. Global respiratory syncytial virus-associated mortality in young children (RSV GOLD): a retrospective case series [published correction appears in *Lancet Glob Health*. 2017 Dec;5(12):e1190]. *Lancet Glob Health*. 2017;5(10):e984-e991. doi:10.1016/S2214-109X(17)30344-3.

⁸ Heppe-Montero, et al. Impact of Respiratory Syncytial Virus and Influenza Virus Infection in the Adult Population in Spain between 2012 and 2020. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022.