



Pfizer recibe la opinión positiva del CHMP para su vacuna candidata contra el virus respiratorio sincitial (VRS) que ayudará a proteger a los lactantes a través de la inmunización materna y a los adultos mayores

- La vacuna candidata frente al VRS de Pfizer, RSVpreF, ayudaría a hacer frente a la importante carga de la enfermedad por VRS en personas de 60 años o más y en lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad
- Si se aprueba, la vacuna candidata frente el VRS de Pfizer sería la primera y única vacuna que se administraría tanto a los adultos mayores como a las mujeres embarazadas para ayudar a proteger a sus hijos

Nueva York, 20 de julio de 2023.- Pfizer Inc. (NYSE: PFE) ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha adoptado una opinión positiva, recomendando la concesión de una autorización de comercialización para la vacuna candidata de Pfizer contra el virus respiratorio sincitial (VRS), PF-06928316 o RSVpreF, tanto para adultos mayores como para la inmunización materna con el fin de ayudar a proteger a los lactantes.

El dictamen positivo del CHMP será revisado ahora por la Comisión Europea (CE). La CE tendrá en cuenta la recomendación del CHMP para decidir si aprueba RSVpreF, cuyo nombre comercial en la Unión Europea (UE) será ABRYSVO®. La decisión final de la CE se espera para las próximas semanas y se aplicará a los 27 Estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega.

*"La opinión positiva del CHMP representa un importante paso adelante en nuestros esfuerzos por ayudar a prevenir la enfermedad por VRS en adultos mayores y lactantes", ha declarado **Annaliesa Anderson, doctora y vicepresidenta sénior y directora científica de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer**. "Si se aprueba, nuestra vacuna candidata contra el VRS para embarazadas ayudaría a proteger a los lactantes inmediatamente en el momento del nacimiento y hasta los seis meses de edad, que es cuando corren mayor riesgo de contraer el VRS de forma grave y sufrir complicaciones. Esto, junto con una aprobación para adultos mayores, marcaría un progreso significativo en la salud pública para la prevención de la enfermedad por VRS en toda Europa".*

La opinión positiva del CHMP se emitió basándose en las pruebas de los ensayos clínicos de fase 3 de Pfizer **RENOIR** (RSV vaccine Efficacy study iN Older adults Immunized against RSV disease) y **MATISSE** (MATernal Immunization Study for Safety and Efficacy).

RENOIR (NCT05035212) es un estudio global, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, diseñado para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una dosis única de



la vacuna en adultos mayores de 60 años. Los resultados de eficacia y seguridad se [publicaron](#) recientemente en *The New England Journal of Medicine*. RENOIR está en curso, y los datos de eficacia se recogerán en la segunda temporada de VRS del estudio.

MATISSE (NCT04424316) es un estudio global, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, diseñado para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de RSVpreF contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores con asistencia médica (MA-LRT) y la MA-LRTI grave debida al VRS en lactantes nacidos de individuos sanos vacunados durante el embarazo. Los resultados de eficacia y seguridad también se [publicaron](#) recientemente en *The New England Journal of Medicine*.

Acerca de RSVpreF

Pfizer es actualmente la única empresa que está tramitando solicitudes regulatorias para una vacuna candidata en fase de investigación contra el VRS tanto para una indicación que ayude a proteger a los adultos mayores, como para una indicación que ayude a proteger a los lactantes a través de la inmunización materna.

El 31 de mayo de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) [aprobó](#) RSVpreF bajo el nombre ABRYSSVO™ para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por VRS en individuos de 60 años de edad o mayores. Además, a principios de este año, Pfizer [anunció](#) que la FDA había concedido la revisión prioritaria de una solicitud de licencia biológica para RSVpreF para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores y de la enfermedad grave de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS en lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas. La FDA ha establecido una fecha de acción de la Ley de Tarifas para Usuarios de Medicamentos Recetados (PDUFA, por sus siglas en inglés) para agosto de 2023.

En mayo, Pfizer también anunció que iniciaría múltiples ensayos clínicos para evaluar RSVpreF en niños sanos de 2 a 5 años; niños de 5 a 18 años con enfermedades subyacentes; adultos de 18 a 60 años con alto riesgo de enfermedad por VRS debido a enfermedades subyacentes; y adultos mayores de 18 años inmunodeprimidos y con alto riesgo de enfermedad por VRS¹.

En febrero de 2023, Pfizer Japón anunció que se había presentado una solicitud ante el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar para RSVPreF como inmunización materna para ayudar a proteger a los lactantes contra el VRS. En abril de 2023, Pfizer Canadá anunció que Health Canada aceptó la revisión de RSVpreF para personas de 60 años o más y como inmunización materna para ayudar a proteger a los lactantes contra el VSR.



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 Pfizer First Quarter 2023 Earnings Teleconference Presentation, May 2, 2023, page 22,
https://s28.g4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2023/q1/Q1-2023-Earnings-Charts-FINAL.pdf