



## La Comisión Europea aprueba ABRYSSVO™ de Pfizer para ayudar a proteger frente al VRS a los lactantes (mediante la inmunización de las embarazadas) y a los adultos mayores

- **ABRYSSVO es la primera y única vacuna contra el VRS aprobada en la Unión Europea (UE) tanto para adultos mayores como para la inmunización de mujeres embarazadas con el fin de ayudar a proteger a sus bebés desde el nacimiento hasta los seis meses de edad**

**Madrid, 5 de septiembre de 2023** - Pfizer ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización de ABRYSSVO™, la vacuna bivalente de la compañía contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) para conferir protección frente al virus respiratorio sincitial (VRS) tanto en lactantes mediante la inmunización activa de embarazadas como en adultos mayores. ABRYSSVO está indicada para:

- La protección pasiva contra las enfermedades de las vías respiratorias inferiores (ERVBI), causadas por el VRS en lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad, mediante la inmunización de las mujeres durante el embarazo.
- La inmunización activa de las personas mayores de 60 años para la prevención de las ERVBI causadas por el VRS.

*"La aprobación de ABRYSSVO en Europa supone un avance representativo de los esfuerzos de la comunidad científica por proporcionar una protección significativa contra el VRS, un virus respiratorio común que puede ser potencialmente grave e incluso mortal, especialmente para los lactantes y los adultos mayores", ha declarado la **Dra. Annaliesa Anderson, doctora, vicepresidenta senior y directora de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer.** "El importante número de recién nacidos, niños y adultos hospitalizados el año pasado en toda Europa demostró la inmensa necesidad de protección frente a los casos de VRS graves. La aprobación de la vacuna tanto para adultos mayores como para lactantes a través de la inmunización de las mujeres embarazadas es un triunfo para la salud pública y esperamos ver un tremendo impacto en las próximas temporadas".*

Esta autorización de comercialización sigue al [reciente dictamen positivo](#) del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). La autorización es válida en los 27 Estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega. ABRYSSVO es la primera vacuna autorizada que se ha diseñado y estudiado explícitamente para la inmunización de embarazadas y ahora se podrá administrar una sola dosis de la vacuna en la UE entre las semanas 24 y 36 de gestación.<sup>1</sup> Además, ABRYSSVO se ha estudiado en adultos mayores de 60 años. La autorización de comercialización incluye el uso de una dosis única también en esta población.<sup>1</sup>

La autorización de comercialización de ABRYSSVO en la UE está basada en los resultados de dos ensayos clínicos de fase 3: **RENOIR**<sup>2</sup> (**R**SV vaccine **E**fficacy study i**N** Older adults **I**mmunized against **V**RS disease) y **MATISSE**<sup>3</sup> (**MAT**ernal **I**mmunization **S**tudy for **S**afety and **E**fficacy).



RENOIR (NCT05035212) es un estudio global, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que ha sido diseñado para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una dosis única de la vacuna en adultos mayores de 60 años. Por otro lado, MATISSE (NCT04424316) es un estudio global, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que ha sido diseñado para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de RSVpreF contra ERVBI y ERVBI graves provocadas por el VRS en lactantes nacidos de mujeres sanas vacunadas durante el embarazo.

Los resultados de eficacia y seguridad de [RENOIR](#) y [MATISSE](#) han sido publicados en *The New England Journal of Medicine*. RENOIR está en curso y los datos de eficacia se recopilarán en la segunda temporada de VRS del estudio.

### **Incidencia del VRS en Europa**

El VRS es un virus contagioso y una causa frecuente de enfermedades respiratorias en todo el mundo.<sup>4</sup> El virus puede afectar a los pulmones y a las vías respiratorias de una persona infectada, pudiendo causar potencialmente una enfermedad grave o la muerte.<sup>5,6,7</sup>

En la UE, aproximadamente 245.000 ingresos hospitalarios anuales se han asociado al VRS en niños menores de cinco años, produciéndose la mayoría de los casos en niños menores de un año.<sup>8</sup> La incidencia de la enfermedad entre los adultos mayores también es significativa. Cada año, el virus provoca más de 270.000 hospitalizaciones y alrededor de 20.000 muertes en personas mayores de 60 años.<sup>9</sup>

### **Acerca de ABRYSVO**

Pfizer es la única compañía que dispone actualmente de una vacuna contra el VRS para ayudar a proteger tanto a los adultos mayores como a los lactantes mediante la inmunización durante el embarazo. Durante la semana del 21 de agosto de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés: Food and Drug Administration) [aprobó](#) RSVpreF bajo el nombre ABRYSVO para la prevención de ERVBI y ERVBI graves causadas por el VRS en lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad mediante la inmunización activa de las embarazadas. Esta decisión sigue a la [aprobación](#) de la FDA de ABRYSVO, el 18 de mayo de 2023 para prevenir ERVBI causadas por VRS en personas mayores de 60 años. En junio, 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 [recomendó](#) oficialmente el uso de la vacuna en adultos mayores de 60 años.

En febrero de 2023, Pfizer Japón anunció que se había presentado una solicitud al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar para que RSVpreF ayude a proteger a los lactantes frente al VRS mediante la inmunización de las embarazadas. En abril de 2023, Pfizer Canadá [anunció](#) que Health Canada había aceptado la evaluación de RSVpreF tanto para personas mayores de 60 años como para ayudar a proteger a los lactantes frente al VRS mediante la inmunización de mujeres embarazadas.

Pfizer ha iniciado dos ensayos clínicos adicionales para evaluar ABRYSVO. Uno de ellos se está llevando a cabo en niños con mayor riesgo de contraer enfermedad por VRS, cuya edad va desde los 2 años hasta los 18.<sup>10</sup> Un segundo ensayo está evaluando a adultos de 18 a 60 años de edad, con mayor riesgo de contraer el VRS debido a afecciones médicas subyacentes como asma, diabetes y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), así como a adultos mayores de 18 años que están inmunodeprimidos y, por tanto, tienen mayor riesgo de contraer el VRS.<sup>10</sup>



Pfizer también tiene previstos estudios posteriores a la comercialización y programas de vigilancia para describir con más detalle la seguridad de la vacuna.

### **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](http://www.pfizer.es)

#### **Pfizer Comunicación**

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41

[ana.luzuriaga@pfizer.com](mailto:ana.luzuriaga@pfizer.com)

#### **Atrevia**

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

[lparras@atrevia.com](mailto:lparras@atrevia.com) / [smoreno@atrevia.com](mailto:smoreno@atrevia.com) / [jginer@atrevia.com](mailto:jginer@atrevia.com)

---

<sup>1</sup> Pfizer Inc., Letter on File, August 24, 2023

<sup>2</sup> Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, Falsey AR, et al., RENOIR Clinical Trial Group. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med.* 2023 Apr 20;388(16):1465-1477. doi: 10.1056/NEJMoa2213836. Epub 2023 Apr 5. PMID: 37018468.

<sup>3</sup> Beate Kampmann, M.D., Ph.D., Shabir A. Madhi, M.B., B.Ch., Ph.D., Iona Munjal, M.D., et al., for the MATISSE Study Group. April 20, 2023. *N Engl J Med* 2023; 388:1451-1464. DOI: 10.1056/NEJMoa2216480

<sup>4</sup> World Health Organization. Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease>

<sup>5</sup> Centers for Disease Control and Prevention. RSV Transmission. <https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html>

<sup>6</sup> 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>

<sup>7</sup> Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>

<sup>8</sup> Del Riccio M, Spreeuwenberg P, Osei-Yeboah R, et al. Defining the Burden of Disease of RSV in the European Union: estimates of RSV-associated hospitalisations in children under 5 years of age. A systematic review and modelling study [published online ahead of print, 2023 May 29]. *J Infect Dis.* 2023;jiad188. doi:10.1093/infdis/jiad188

<sup>9</sup> Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon JY. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses.* 2023;17(1):e13031. doi:10.1111/irv.13031

<sup>10</sup> Pfizer Second-Quarter 2023 Earnings Teleconference Presentation, August 1, 2023, page, 24, [Q2 2023 Earnings Charts \(q4cdn.com\)](https://www.pfizer.com/investor-relations/earnings/q2-2023-earnings-charts)