



Pfizer anuncia datos positivos de su vacuna en primera línea frente al virus respiratorio sincitial (VRS) en adultos mayores, que demuestran una eficacia duradera después de dos temporadas

- La vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) mantuvo una eficacia protectora consistentemente alta tanto para la enfermedad causada por el VRS tipo A, como para la causada por el VRS tipo B, durante dos temporadas después de una sola dosis
- La vacuna bivalente de Pfizer contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS y definida por tres o más síntomas fue del 77,8% tras una segunda temporada completa de VRS en adultos mayores de 60 años*

Madrid, 11 de marzo de 2024. – Pfizer ha anunciado los datos principales de eficacia y seguridad de su vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) frente al virus respiratorio sincitial (VRS) en adultos mayores de 60 años*, tras una segunda temporada en los hemisferios Norte y Sur, del ensayo clínico pivotal de fase 3 en curso ([NCT05035212](#)) **RENOIR** (RSV vaccine Efficacy study in Older adults Immunized against VRS disease). La eficacia de la vacuna contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) asociada al VRS, definida por tres o más síntomas, después de la vigilancia de la enfermedad en la segunda temporada, fue del 77,8% (Intervalo de Confianza (IC) del 95%: 51,4%, 91,1%); la eficacia de la vacuna después de la primera temporada fue del 88,9% (IC del 95%: 53,6%, 98,7%)¹, lo que demuestra una eficacia duradera después de dos temporadas.

Así, se demostró una eficacia constante de la vacuna tanto frente al VRS tipo A como frente al VRS tipo B después de la segunda temporada, con una eficacia de la vacuna contra cada subtipo superior o igual al 80% de la ETRI con tres o más síntomas. La eficacia de la vacuna también se mantuvo contra la ETRI menos severa, definida por dos o más síntomas, pasando del 65,1% (IC del 95%: 35,9%, 82%)¹ tras la primera temporada, al 55,7% (IC del 95%: 34,7%, 70,4%) al finalizar la segunda. Por tanto, la eficacia de la vacuna contra la ETRI asociada al VRS, definida por tres o más síntomas, a lo largo de ambas temporadas después de aproximadamente 16,44 meses de vigilancia de la enfermedad, fue del 81,5% (IC del 95%: 63,3%, 91,6%).

Asimismo, no se reportaron nuevos eventos adversos durante la segunda temporada de VRS, más allá de los que notificaron los sujetos que participaron en el ensayo clínico durante la primera temporada. Además, Pfizer está desarrollando estudios post-comercialización y programas de vigilancia para informar sobre el perfil de seguridad de su vacuna bivalente frente al VRS.

“Nos alienta el nivel de protección que observamos tras dos temporadas completas de VRS para nuestra vacuna”, ha señalado **Annaliesa Anderson, Ph.D., Vicepresidenta**



Senior y Directora Científica de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer.
"Estos nuevos datos indican que la protección amplia y duradera contra ambos tipos de VRS que causan enfermedad, el tipo A y B, es el beneficio potencial de tener una vacuna bivalente".

Pfizer tiene la intención de presentar estos datos a las autoridades regulatorias y comités técnicos de vacunas. La compañía también tiene la intención de publicar estos hallazgos en una revista científica revisada por pares y compartirlos en un próximo congreso científico.

ACERCA DEL VRS

El VRS es un virus contagioso y una causa común de enfermedades respiratorias². El virus puede afectar los pulmones y las vías respiratorias de una persona infectada y potencialmente causar enfermedades graves en bebés, adultos mayores y personas con ciertas condiciones médicas crónicas^{3,4,5}. La enfermedad por VRS es causada por el virus respiratorio sincitial. Hay dos subgrupos principales de VRS: VRS A y VRS B. Ambos subgrupos causan enfermedad y pueden co-circular o alternar su predominio de una temporada a otra.

En una revisión sistemática y metaanálisis de datos de países de renta alta⁶ (procedente de datos sobre las infecciones respiratorias agudas (IRA) por VRS, las tasas de incidencia hospitalaria y de mortalidad intrahospitalaria en adultos mayores de 60 años en Estados Unidos, Canadá, países europeos, Japón y Corea del Sur), que incluía 21 estudios, los resultados fueron:

Las estimaciones agrupadas fueron del 1,62% (IC del 95%: 0,84-3,08) para la tasa de incidencia por VRS-ARI; del 0,15% (IC del 95%: 0,09-0,22) para la tasa de incidencia hospitalaria, y del 7,13% (IC del 95%: 5,40-9,36) para la mortalidad intrahospitalaria⁶. En 2019, esto se traduciría en aproximadamente 5,2 millones de casos, 470.000 hospitalizaciones y 33.000 fallecimientos intrahospitalarios en adultos mayores de 60 años en países de renta alta.

Por tanto, la carga de la enfermedad por VRS en adultos mayores de 60 años en países de renta alta es mayor de lo que se había estimado anteriormente, lo que pone de relieve la necesidad de profilaxis contra el VRS en este grupo de edad.

ACERCA DE ABRYSSVO®▼

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. Su vacuna bivalente está diseñada para proporcionar una protección amplia contra todas las ETRI causadas por el VRS, independientemente del subgrupo del virus. La proteína de fusión (F) del VRS en la conformación de la prefusión es un objetivo principal de los anticuerpos bloqueadores de la infección viral y es la base de la vacuna frente al VRS de Pfizer. La variabilidad de secuencias en F entre las cepas de los subgrupos A y B del VRS se agrupa en potentes sitios de unión de anticuerpos neutralizantes en la prefusión F.

En mayo de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés: Food and Drug Administration) [aprobó](#) la vacuna de Pfizer para la prevención de la ETRI causada por el VRS en personas mayores de 60 años*. Esta vacuna bivalente ha sido diseñada para proporcionar una protección amplia independientemente de la cepa. Esta decisión sigue a la [recomendación](#) del Comité



Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) de la vacuna para su uso en adultos de 60 años de edad en adelante* con toma de decisiones clínicas compartidas, lo cual ocurrió en junio de 2023. En agosto de 2023, la FDA [aprobó](#) el suero de Pfizer para la prevención de la ETRI y la ETRI grave causada por el VSR en bebés desde el nacimiento hasta los seis meses de edad mediante la inmunización activa de individuos embarazadas a las 32 a 36 semanas de edad gestacional. Posteriormente, en septiembre de 2023, 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) [recomendó](#) el uso de la vacuna para ayudar a proteger a los lactantes del VRS de manera estacional mediante la inmunización activa de las embarazada, ya que la vacuna debería administrarse desde septiembre hasta enero en la mayor parte del territorio continental de los Estados Unidos.

También en agosto de 2023, Pfizer [anunció](#) que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) otorgó la autorización de comercialización de la vacuna bivalente de Pfizer para ayudar a proteger frente al VRS tanto a los adultos mayores como a los lactantes mediante la inmunización de las embarazadas. La vacuna también recibió aprobaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina en septiembre de 2023; la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido en noviembre de 2023; Salud Canadá de Canadá en [enero de 2024](#); la Oficina de Administración Farmacéutica de Macao en febrero de 2024, y para la inmunización materna para ayudar a proteger a los lactantes por parte del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón en [enero de 2024](#).

Pfizer ha iniciado dos ensayos clínicos adicionales para evaluar su profilaxis frente al VRS. 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 18⁷. Un segundo ensayo está evaluando a adultos de 18 a 59 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.

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 175 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



*La indicación "inmunización activa de personas de 60 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS" no está incluida en la resolución de reembolso de la Dirección General de Farmacia.

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. Las vacunas deben utilizarse según las recomendaciones oficiales.

Referencias:

1 Walsh EE, Gonzalo PM, et al. "Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults." The New England Journal of Medicine. April 20, 2023.

https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2213836?query=featured_home

2 Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV).

<https://www.cdc.gov/rsv/index.html>. Updated December 18, 2020.

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

Updated December 18, 2020.

4 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>.

<https://www.cdc.gov/rsv/factsheet-older-adults.pdf>.

5 Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. [https://www.cdc.gov/rsv/high-](https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html)

[risk/infants-young-children.html](https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html).

6 Savic M, Penders Y, Shi T, et al. 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

7 Pfizer Second-Quarter 2023 Earnings Teleconference Presentation, August 1, 2023, page, 24,

https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2023/q2/Q2-2023-PFE-Earnings-Release.pdf