



## Pfizer anuncia resultados positivos preliminares del estudio en fase 3 de su vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en adultos de 18 a 59 años con riesgo aumentado de contraer la enfermedad

- La vacuna de Pfizer alcanzó sus objetivos primarios en adultos de 18 a 59 años con riesgo aumentado de enfermedad por VRS. Fue bien tolerada y demostró una respuesta inmunitaria no inferior a la de adultos de 60 años en adelante
- Pfizer tiene la intención de presentar estos resultados a las agencias regulatorias para solicitar su aprobación en adultos de 18 a 59 años de edad

**NUEVA YORK, 23 de abril de 2024** –Pfizer ha anunciado datos positivos preliminares de inmunogenicidad y seguridad del ensayo clínico pivotal de Fase 3 en curso **MONeT** (RSV **IM**munizati**ON** Study for Adul**T**s at Higher Risk of Severe Illness) ([NCT05842967](#)), que evalúa una dosis única de ABRYSVO® frente a placebo en adultos de 18 a 59 años en riesgo de desarrollar enfermedad grave del tracto respiratorio inferior asociada al Virus respiratorio sincitial (VRS).

Los adultos con ciertas enfermedades crónicas subyacentes tienen un mayor riesgo de desarrollar y ser hospitalizados por enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS<sup>1,2</sup>. Entre los adultos de Estados Unidos del rango de edad de 18 a 49 años, el 9,5 por ciento tiene una enfermedad crónica que los pone en riesgo de enfermedad grave por VRS, y este porcentaje aumenta al 24,3% entre las personas de 50 a 64 años\*. Sin embargo, no se han aprobado vacunas contra el VRS para su uso en adultos de 18 a 59 años de edad.

El estudio MONeT se inició para abordar esta necesidad significativa no satisfecha investigando la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna bivalente de Pfizer contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) en adultos de 18 a 59 años con riesgo aumentado de enfermedad por VRS, como aquellos con asma, diabetes y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

El estudio MONeT alcanzó sus objetivos primarios de inmunogenicidad y de seguridad:

- Los participantes demostraron respuestas neutralizantes del subgrupo VRS-A y VRS-B no inferiores a la respuesta observada en el estudio de Fase 3 (NCT05035212) RENOIR de la vacuna bivalente de Pfizer contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) en más de 34.000 adultos de 60 años o más, donde previamente se demostró la eficacia de la vacuna.<sup>3</sup>

- Los participantes también lograron al menos un aumento de cuatro veces en los títulos neutralizantes del suero para VRS-A y VRS-B un mes después de recibir la vacuna bivalente de Pfizer contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) en comparación con el mismo análisis antes de la vacunación.
- Durante el ensayo, la vacuna RSVpreF fue bien tolerada, y los hallazgos de seguridad fueron consistentes con los de estudios anteriores de la vacuna RSVpreF en otras poblaciones.<sup>3</sup>

Pfizer también cumplió con sus objetivos de reclutamiento de diversidad para el estudio, y hubo una representación equilibrada en cuanto a condiciones médicas subyacentes.

Pfizer tiene la intención de presentar estos datos a las agencias regulatorias y solicitar una extensión de la indicación actual desde los 18 años en adelante. La compañía también tiene la intención de publicar estos hallazgos en una revista científica revisada por pares y compartirlos en una próxima conferencia científica.

*"Estos alentadores resultados proporcionan evidencia de que nuestra vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) puede ayudar a proteger a adultos que tienen mayor riesgo de enfermarse por complicaciones asociadas al VRS",* ha señalado **José Chaves, director médico de Pfizer en España.** *"Estamos ilusionados de abordar una necesidad médica significativa no satisfecha, pendiente de aprobación por parte de las autoridades regulatorias",* ha concluido.

## **SOBRE MONeT**

MONeT es un ensayo clínico de fase 3, multicéntrico (NCT05842967) que estudió la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF)<sup>®</sup> en adultos en riesgo de enfermedad asociada con el VRS, incluidos adultos con ciertas condiciones médicas crónicas (subestudio A) y adultos inmunocomprometidos (subestudio B). El subestudio A es un estudio doble ciego que asignó de forma aleatoria a 681 adultos de 18 a 59 años con enfermedades crónicas, en una proporción de 2:1 para recibir una dosis única de la vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) de Pfizer o placebo. El subestudio B es un estudio abierto que reclutó aproximadamente a 200 adultos inmunocomprometidos de 18 años o más, aproximadamente la mitad de los cuales tenían 60 años o más, y que recibieron dos dosis de RSVpreF, separadas por un mes.

## **SOBRE EL VRS**

El Virus Respiratorio Sincitial (VRS) es un virus contagioso y una causa común de enfermedades respiratorias. El virus puede afectar los pulmones y las vías respiratorias de una persona infectada y potencialmente puede causar enfermedad grave en bebés pequeños, adultos mayores e individuos con ciertas condiciones médicas crónicas. En Estados Unidos, solo entre adultos mayores, las infecciones por VRS representan aproximadamente de 60.000 a 160.000 hospitalizaciones y de 6.000 a 13.000 muertes cada año<sup>10,11,12 13,14 15,16,17</sup>. 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 de forma predominante de una temporada a otra.

## **SOBRE ABRYSSVO®▼**

Pfizer actualmente es el único laboratorio farmacéutico con una vacuna contra el VRS para ayudar a proteger a adultos mayores, así como a bebés a través de la inmunización materna. Su vacuna bivalente ha sido diseñada para proporcionar una protección amplia contra todas las enfermedades respiratorias de las vías inferiores por VRS, independientemente del subgrupo del virus. En el estado de prefusión, la proteína de fusión del VRS (F) es un objetivo principal de los anticuerpos neutralizantes, que sirve de base para la vacuna contra el VRS de Pfizer. Las variaciones en la secuencia de la proteína F entre los subgrupos VRS-A y VRS-B están agrupadas en un sitio antigénico clave, que es un objetivo para los anticuerpos neutralizantes potentes.

En mayo de 2023, la FDA [aprobó](#) la vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) de Pfizer para la prevención de enfermedades respiratorias de vías inferiores por VRS en individuos de 60 años de edad o más. 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 basada en la toma de decisiones clínicas compartidas, que ocurrió en junio de 2023.

En agosto de 2023, Pfizer [anunció](#) que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) otorgó la autorización de comercialización para su vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) tanto para adultos mayores como para la inmunización materna, para ayudar a proteger a los lactantes. La vacuna también ha recibido 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; Health Canada en enero de 2024; la Oficina de Administración Farmacéutica de Macao en febrero de 2024; el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, para la inmunización materna para ayudar a proteger a los lactantes, en [enero de 2024](#) y para adultos mayores en marzo de 2024; y la Administración de Productos Terapéuticos de Australia en marzo de 2024, para adultos mayores.

Además del estudio MONeT, Pfizer ha iniciado un ensayo clínico para evaluar su vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) en niños de dos a menos de 18 años que tienen un mayor riesgo de enfermedad por VRS.<sup>1</sup>

## **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](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)

\*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 Weycker, D., Averin, A., Houde, L. et al. Rates of Lower Respiratory Tract Illness in US Adults by Age and Comorbidity Profile. *Infect Dis Ther* 2024;13: 207—220. doi: 10.1007/s40121-023-00904-z. Epub 2024 Jan 18. PMID: 38236516; PMCID: PMC10828164.
- 2 Centers for Disease Control and Prevention. "Epidemiology of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations in Adults — RSV-NET." <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-10-25-26/03-Patton-Adult-RSV-508.pdf>. Presented October 25, 2023. Last Accessed April 2024.
- 3 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/NEJMoa2214111>.
- 4 Fink D. Immunobridging to Evaluate Vaccines. <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/blue-print/doran-fink-4-immunobridging-vrconsultation-6.12.2021.pdf>. Published June 2021, Last Accessed April 2024.
- 5 Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). <https://www.cdc.gov/rsv/index.html>. Updated December 18, 2020.
- 6 Centers for Disease Control and Prevention. RSV Transmission. <https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html>. Updated December 18, 2020.
- 7 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>.
- 8 Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>.
- 9 Centers for Disease Control and Prevention. RSV Surveillance & Research. <https://www.cdc.gov/rsv/research/index.html>.
- 10 Widmer K, Zhu Y, Williams JV, et al. Rates of Hospitalizations for Respiratory Syncytial Virus, Human Metapneumovirus, and Influenza Virus in Older Adults. *J Infect Dis*. 2012; 206(1):56-62.
- 11 Branche AR, Saiman L, Walsh EE, et al. Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017— 2020. *CID*. 2022;74(6):1004-1011.
- 12 McLaughlin JM, Khan F, Begier E, et al. Rates of Medically Attended RSV among US Adults: A Systematic Review and Meta- analysis. *Open Forum Infect Dis*. 2022; 9(7): ofac300.
- 13 Zheng Z, Warren JL, Shapiro ED, et al. Estimated Incidence of Respiratory Hospitalizations Attributable to RSV Infections across Age and Socioeconomic Groups. *Pneumonia*. 2022;14(1):6.
- 14 Centers for Disease Control and Prevention. October 2022 ACIP Meeting Slides. ACIP Adult RSV Work Group Considerations. Available at: [www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-10-19-20/04-RSV-Adults-Melgar-508.pdf](http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-10-19-20/04-RSV-Adults-Melgar-508.pdf).
- 15 Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality Associated with Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*. 2003; 289(2): 179-186.
- 16 Matias G, Taylor R, Haguinet F, et al. Estimates of Mortality Attributable to Influenza and RSV in the United States during 1997— 2009 by Influenza Type or Subtype, Age, Cause of Death, and Risk Status. *Influenza Other Respir Viruses*. 2014; 8(5):507-15.
- 17 Hansen CL, Chaves SS, Demont C, Viboud C. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the US, 1999-2018. *JAMA Network Open*. 2022 Feb 1;5(2):e220527
- 18 Pfizer Second-Quarter 2023 Earnings Teleconference Presentation, August 1, 2023, page, 24, [https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc\\_financials/2023/q2/Q2-2023-Earnings-Charts-FINAL.pdf](https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2023/q2/Q2-2023-Earnings-Charts-FINAL.pdf).