



## Pfizer recibe la opinión positiva del CHMP para su vacuna frente al VRS en adultos de 18 a 59 años

- La vacuna frente al VRS de Pfizer ayuda a prevenir la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS en personas de 18 años de edad y mayores<sup>1</sup>
- Esta es la primera vez que el CHMP adopta una opinión positiva para ampliar la indicación de una vacuna frente al VRS en personas mayores de 18 años que no sean mujeres embarazadas
- Si se aprueba por la Comisión Europea, la vacuna frente al VRS de Pfizer ofrecería la cobertura más amplia para la prevención de esta enfermedad en adultos

**Madrid, 11 de marzo de 2025** – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha adoptado una opinión positiva para su vacuna bivalente (RSVPreF) para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en personas de 18 años de edad y mayores<sup>1</sup>.

Se trata de la primera vacuna frente al VRS indicada para adultos de 18 años y mayores, que no sean mujeres embarazadas, que recibe la opinión positiva del CHMP. De aprobarse en Europa por la Comisión Europea (CE), la vacuna frente al VRS de Pfizer ofrecería la cobertura más amplia para la prevención de esta enfermedad en adultos, cuya indicación actualmente incluye a los mayores de 60 años\*. Además, sigue siendo la única vía de inmunización materna frente al VRS aprobada por la EMA para su administración a embarazadas, entre las semanas 24 y 36 de gestación, con el fin de ayudar a proteger a los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad<sup>2</sup>.

El dictamen positivo del CHMP se basa en los datos de eficacia<sup>3</sup> del ensayo clínico pivotal de fase 3 ([NCT05842967](#)) **MONeT** (RSV **IM**munizati**ON** Study for Adul**T**s at Higher Risk of Severe Illness), que analizó la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de ABRYSVO<sup>®</sup> en adultos de 18 a 59 años con riesgo de padecer infecciones del tracto respiratorio inferior (LRTI, por sus siglas en inglés) asociadas al VRS debido a ciertas patologías crónicas. Asimismo, el ensayo se apoyó en los miles de personas inmunizadas en ensayos clínicos con la vacuna frente al VRS de Pfizer en este grupo de edad<sup>4,5,6,7</sup>. Los resultados de MONeT, así como de otros estudios, se han publicado en revistas científicas revisadas por pares.

La recomendación del CHMP será revisada ahora por la CE y, en los próximos meses, se conocerá su decisión final. De concederse la autorización de comercialización para la indicación ampliada de la vacuna frente al VRS de Pfizer, ésta estará disponible en

los 27 estados miembros de la Unión Europea (UE), así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega.

El VRS causa aproximadamente 158.000 ingresos hospitalarios al año entre los adultos mayores de 18 años en toda la UE y se calcula que 13.000 hospitalizaciones corresponden a personas de entre 18 y 64 años<sup>8</sup>.

## **SOBRE EL VRS**

El Virus Respiratorio Sincitial (VRS) es un virus contagioso y una causa común de enfermedades respiratorias<sup>9</sup>. El virus puede afectar los pulmones y las vías respiratorias de una persona infectada, pudiendo llegar a causar enfermedad grave o el fallecimiento<sup>10,11</sup>. Las enfermedades cardiovasculares crónicas, las enfermedades pulmonares crónicas, el compromiso inmunitario moderado o grave, la diabetes con complicaciones y la obesidad grave son algunas de las afecciones que aumentan el riesgo de padecer VRS grave<sup>12</sup>. En España, las hospitalizaciones por VRS en adultos son más frecuentes que las causadas por la gripe<sup>13</sup> y, en adultos de 60 años y mayores, hay más mortalidad intrahospitalaria en los casos de VRS que en los casos de gripe<sup>13</sup>. Asimismo, la mortalidad intrahospitalaria asociada al VRS aumenta exponencialmente con la edad, lo que representa un mayor riesgo para los adultos mayores y, en particular, para los pacientes vulnerables y de alto riesgo<sup>13</sup>.

Hay dos subtipos principales de VRS: VRS-A y VRS-B. Ambos subtipos causan enfermedad y ambos co-circulan en cada temporada<sup>14</sup>.

## **SOBRE ABRYSVO®▼**

Pfizer actualmente es el único laboratorio farmacéutico con una vacuna frente al VRS para ayudar a proteger tanto a adultos mayores como a bebés a través de la inmunización materna. Su vacuna bivalente no adyuvada ha sido diseñada para proporcionar una protección amplia contra todas las enfermedades respiratorias del tracto respiratorio inferior por VRS, independientemente del subtipo 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 frente al VRS de Pfizer. Las variaciones en la secuencia de la proteína F entre los subtipos VRS-A y VRS-B están agrupadas en un sitio antigénico clave, que es un objetivo para los anticuerpos neutralizantes potentes.

En agosto de 2023, Pfizer [anunció](#) que la CE había concedido la autorización de comercialización para su vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) tanto para adultos mayores de 60 años\* como para la inmunización materna y proteger a los lactantes.

En octubre de 2024, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), [aprobó](#) la vacuna frente al VRS de Pfizer para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS en personas de 18 a 59 años de edad que tienen mayor riesgo de contraer la enfermedad. Anteriormente, 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 causadas por VRS en individuos de 60 años de edad o más\*. En agosto de 2023, la FDA [aprobó](#) la vacuna de Pfizer frente al VRS para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores y la enfermedad grave de las vías

respiratorias inferiores causadas por el VRS en bebés desde el nacimiento hasta los seis meses de edad, mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional.

Además, la vacunación frente al VRS de Pfizer ha recibido aprobaciones para ambas indicaciones en múltiples países de todo el mundo.

### **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**

Silvia Moreno / Alicia Díaz / Javier Giner – 91 564 07 25  
[smoreno@atrevia.com](mailto:smoreno@atrevia.com) / [adjimenez@atrevia.com](mailto:adjimenez@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.

Las vacunas deben utilizarse según las recomendaciones oficiales.

#### **Referencias:**

<sup>1</sup>CHMP, February 27, 2025. CHMP post-authorisation summary of positive opinion for Abrysvo II-07. [Abrysvo, INN-respiratory syncytial virus vaccine \(bivalent, recombinant\)](#). Último acceso: febrero de 2025.

<sup>2</sup>Abrysvo SmPC, September 15, 2023. [Abrysvo, INN-respiratory syncytial virus vaccine \(bivalent, recombinant\) \(europa.eu\)](#).

<sup>3</sup>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](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/blue-print/doran-fink_4_immunobridging_vrconsultation_6.12.2021.pdf). Publicado en junio de 2021. Último acceso: febrero de 2025.

<sup>4</sup>Walsh EE, Falsey AR, Scott DA, et al. A Randomized Phase 1/2 Study of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine. *J Infect Dis.* 2022 Apr 19;225(8):1357-1366.

<sup>5</sup>Schmoele-Thoma B, Zareba AM, Jiang Q, et al. Vaccine Efficacy in Adults in a Respiratory Syncytial Virus Challenge Study. *N Engl J Med.* 2022 Jun 23;386(25):2377-2386. doi: 10.1056/NEJMoa2116154.

<sup>6</sup>Baker J, Aliabadi N, Munjal I, et al. Equivalent immunogenicity across three RSVpreF vaccine lots in healthy adults 18-49 years of age: Results of a randomized phase 3 study. *Vaccine.* 2024 May 10;42(13):3172-3179. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.03.070. Epub 2024 Apr 16.

<sup>7</sup>Peterson JT, Zareba AM, Fitz-Patrick D, et al. Safety and Immunogenicity of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine When Coadministered With a Tetanus, Diphtheria, and Acellular Pertussis Vaccine. *J Infect Dis.* 2022 Jun 15;225(12):2077-2086. doi: 10.1093/infdis/jiab505.

<sup>8</sup>Del Riccio M, Spreuwenberg P, Osei-Yeboah R, et al. [Estimation of the Number of Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalizations in Adults in the European Union](#). *J Infect Dis* 2023 May 29;228(11):1539–1548. doi: [10.1093/infdis/jiad189](#).

<sup>9</sup>World Health Organization. Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease>. Último acceso: febrero de 2025.

<sup>10</sup>U.S. Centers for Disease Control and Prevention. How RSV Spreads. <https://www.cdc.gov/rsv/causes/index.html>. Actualizado el 30 de agosto de 2024. Último acceso: febrero de 2025.

<sup>11</sup>U.S. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Older Adults. <https://www.cdc.gov/rsv/older-adults/index.html>. Actualizado el 30 de agosto de 2024. Último acceso: febrero de 2025.

<sup>12</sup>U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Overview of RSV. <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/clinical-overview/index.html>. Actualizado el 30 de agosto de 2024. Último acceso: febrero de 2025.

<sup>13</sup>Hepe-Montero M, Gil-Prieto R, Del Diego Salas J, Hernández-Barrera 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;19(22).

<sup>14</sup>Rios-Guzman E, et al. *Nat Commun*. 2024 Apr 20;15(1):3374. doi: [10.1038/s41467-024-47757-9](#)