

## La Comisión Europea aprueba MenQuadfi®, la última innovación en la vacunación antimeningocócica (MenACWY) para personas a partir de 12 meses de edad en adelante

- La aprobación de la Comisión Europea está basada en sólidos datos procedentes de siete ensayos fundamentales fase II y III<sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7</sup> en los que han participado más de 6.300 personas a partir de los 12 meses de edad.
- La enfermedad meningocócica es una infección bacteriana poco frecuente, pero muy impredecible, con más de 3.000 casos al año en Europa<sup>8</sup>

**PARÍS, 25 de noviembre de 2020** –La Comisión Europea (CE) ha aprobado MenQuadfi® para la inmunización activa de personas a partir de los 12 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W e Y.<sup>9</sup>

*“La meningitis meningocócica puede segar una vida en un plazo tan corto como un día y ocasionar discapacidad permanente grave.<sup>10, 11</sup> Solo en Europa, durante 2018, hubo más de 3.000 casos de enfermedad meningocócica invasiva, la mitad de ellos causados por los serogrupos C, W e Y”,<sup>8</sup> comenta Thomas Triomphe, vicepresidente ejecutivo y director global de Sanofi Pasteur. “Un solo caso ya es demasiado. Nuestro objetivo es que esta vacuna esté disponible en todo el mundo para ampliar aún más la protección a tantas personas como sea posible. La aprobación de MenQuadfi por parte de la Comisión Europea nos lleva un paso más cerca de alcanzar este objetivo”.*

### Perfiles de eficacia y seguridad

La decisión de la Comisión Europea se basa en los resultados de un programa clínico internacional sólido y completo, que incluye siete estudios fundamentales en fase II y III aleatorizados, con control activo y multicéntricos. La inmunogenicidad y seguridad de MenQuadfi se evaluaron en más de 6.300 individuos sanos a partir de 12 meses de edad, quienes recibieron una dosis única de MenQuadfi.<sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7</sup>

MenQuadfi se comparó con otras vacunas combinadas autorizadas en todos los grupos de edad. Demostró un buen perfil de seguridad e indujo una alta respuesta inmunitaria contra los cuatro serogrupos (A, C, W e Y) de manera sistemática en todos los estudios.<sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7</sup>

*“La introducción de una nueva vacuna contra cuatro de los principales serogrupos de la enfermedad meningocócica es una noticia muy bienvenida. La enfermedad es impredecible y sigue siendo la mayor causa de sepsis y choque séptico en niños de toda Europa hoy,<sup>12</sup>” explica el profesor Federico Martín-Torres, pediatra e investigador clínico, jefe de Pediatría y de Investigación de Vacunas en el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. “La enfermedad meningocócica es*

*prevenible mediante vacuna, pero a pesar de su amenaza, actualmente no existe un calendario de inmunización común para la enfermedad en Europa. La aprobación de MenQuadfi en Europa contribuirá a nuestros esfuerzos para proteger contra esta devastadora enfermedad y ayudar a derrotarla.”*

Con el fin de abordar mejor la necesidad global de prevención de la enfermedad meningocócica a lo largo de la vida, se están llevando a cabo estudios en fase III para investigar la vacuna en lactantes a partir de las 6 semanas de edad.<sup>13, 14, 15, 16, 17, 18</sup>

## **La enfermedad meningocócica invasiva sigue siendo un problema importante para la salud pública**

La epidemiología de la enfermedad meningocócica invasiva (EMI) es muy impredecible y varía mucho según las zonas geográficas y con el tiempo. En Europa, con el incremento en la incidencia de la EMI causada por el serogrupo hipervirulento W, varios países han introducido la vacunación conjugada MenACWY en sus calendarios de vacunación habituales. Sin embargo, se mantiene una variación considerable entre los países europeos, dejando espacio para brotes en poblaciones no protegidas y vulnerables.<sup>19</sup>

En 2018, 3.233 personas contrajeron la enfermedad meningocócica invasiva en Europa, y aproximadamente 1 de cada 10 no sobrevivieron. Del total de casos, 2.911 fueron clasificados como producidos por los serogrupos B, C, W o Y, de los cuales casi la mitad (47 %) fueron de los serogrupos C, W o Y.<sup>8</sup> Las tasas fueron más altas en lactantes, seguidos de niños menores de 5 años, con un segundo pico en la franja de los 15-24 años de edad.<sup>8</sup>

## **Acerca de MenQuadfi**

MenQuadfi es la primera vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente disponible en Europa en una presentación totalmente líquida. Se beneficia de los últimos avances de Sanofi en el diseño químico y proporciona una estabilidad optimizada mientras mantiene la vacuna en una presentación cómoda. La vacuna puede administrarse como una dosis única, apoyando la vacunación primaria y de refuerzo a un grupo de edad amplio, que abarca desde niños pequeños de 12 meses de edad a niños, adolescentes, adultos y ancianos. También puede administrarse conjuntamente con múltiples vacunas pediátricas y de adolescentes de rutina.<sup>2, 4</sup>

Se evaluó la seguridad de una dosis única de MenQuadfi en 6.308 individuos a partir de 12 meses de edad en adelante. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en niños pequeños entre 12 a 23 meses de edad fueron irritabilidad y dolor a la palpación en el lugar de la inyección. En pacientes vacunados de 2 años y mayores, fueron mialgia y dolor en el lugar de la inyección.

Las reacciones adversas fueron en su mayoría de intensidad leve o moderada. La no inferioridad inmunitaria se demostró de forma sistemática en todos los grupos de edad para los cuatro serogrupos y frente a todas las vacunas comparadoras.

Tras la aprobación de la CE, se espera que MenQuadfi esté disponible en varios

países europeos a partir de 2021 para ayudar a proteger a personas de 12 meses de edad en adelante.

MenQuadfi cuenta con la autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) en los Estados Unidos para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva en personas de 2 años en adelante, y actualmente está siendo estudiada por diversas autoridades sanitarias de todo el mundo para ayudar a satisfacer los esfuerzos locales de vacunación.

## Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas en sus problemas de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en salud humana. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y reducir el sufrimiento. Acompañamos tanto a los pocos que padecen enfermedades raras como a los millones de personas que viven con patologías crónicas.

Con más de 100.000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones para la salud de las personas de todo el mundo.

Sanofi, *Empowering Life*

## Contactos de prensa:

**Natalia Nicolás**

600 570 709

[Natalia.Nicolas@sanofi.com](mailto:Natalia.Nicolas@sanofi.com)

**Anna Valls / Noelia Garcia**

934 108 263

[Anna.Valls@hkstrategies.com](mailto:Anna.Valls@hkstrategies.com) / [Noelia.GarciaTrillas@hkstrategies.com](mailto:Noelia.GarciaTrillas@hkstrategies.com)

## Declaraciones prospectivas de Sanofi

*Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como "esperar", "prever", "creer", "pretender", "estimar", "planear" y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevalecientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos*

públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados “Factores de Riesgo” y “Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas” del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.

<sup>1</sup> EU Clinical Trials Register. 2016-000749-30 (MET51) results summary. November 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-000749-30/results> [accessed September 2020].

<sup>2</sup> EU Clinical Trials Register. 2018-001472-38 (MET57) results summary. August 2019. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001472-38/results> [accessed September 2020].

<sup>3</sup> EU Clinical Trials Register. 2018-001471-20 (MET35) results summary. December 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001471-20/results> [accessed September 2020].

<sup>4</sup> EU Clinical Trials Register. 2016-001963-35 (MET50) results summary. January 2019. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-001963-35/results> [accessed September 2020].

<sup>5</sup> EU Clinical Trials Register. 2018-001468-48 (MET43) results summary. December 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001468-48/results> [accessed September 2020].

<sup>6</sup> Clinicaltrials.gov. NCT02842866 (MET49) results summary. February 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02842866> [accessed September 2020]

<sup>7</sup> Clinicaltrials.gov. NCT02752906 (MET56) results summary. June 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02752906> [accessed September 2020].

<sup>8</sup> European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Surveillance Atlas of Infectious Diseases. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/surveillance-and-disease-data/atlas> [accessed September 2020].

<sup>9</sup> MenQuadfi Summary of Product Characteristics.

<sup>10</sup> Beebejaun, K et al. (2020). Invasive meningococcal disease: Timing and cause of death in England, 2008–2015. *Journal of Infection*. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2019.12.008> [accessed September 2020].

<sup>11</sup> European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Factsheet about meningococcal disease. Available at: [https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/factsheet#:~:text=In%202016%2C%203%20280%20confirmed,Member%20States%20\(Figure%201\)](https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/factsheet#:~:text=In%202016%2C%203%20280%20confirmed,Member%20States%20(Figure%201)) [accessed September 2020].

<sup>12</sup> Martín-Torres, F et al. (2018). Life-threatening infections in children in Europe: a prospective cohort study. *The Lancet Child & Adolescent Health* 2(6):404–414.

<sup>13</sup> Clinicaltrials.gov. NCT03632720 (MET52) results summary. August 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03632720?term=MET&cond=Meningococcal+Disease&lead=Sanofi+Pasteur&draw=2&rank=1> [accessed September 2020].

<sup>14</sup> Clinicaltrials.gov. NCT03673462 (MET41) results summary. September 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03673462?term=MET41&draw=2&rank=1> [accessed September 2020].

<sup>15</sup> Clinicaltrials.gov. NCT03691610 (MET61) results summary. October 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03691610> [accessed September 2020].

<sup>16</sup> Clinicaltrials.gov. NCT03547271 (MET58) results summary. June 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03547271?term=MET&cond=Meningococcal+Disease&lead=Sanofi+Pasteur&draw=2> [accessed September 2020].

<sup>17</sup> Clinicaltrials.gov. NCT03630705 (MET33) results summary. August 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03630705?term=MET&cond=Meningococcal+Disease&lead=Sanofi+Pasteur&draw=2&rank=4> [accessed September 2020].

<sup>18</sup> Clinicaltrials.gov. NCT03537508 (MET42) results summary. May 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03537508?term=MET&cond=Meningococcal+Disease&lead=Sanofi+Pasteur&draw=2> [accessed September 2020].

<sup>19</sup> Sanofi Pasteur (2020). Meningococcal Disease in Europe: A Rare but Devastating Disease.