



## Tres organismos internacionales coinciden en indicar la robustez de la evidencia científica de la vacuna antigripal de alta dosis para proteger a la población de edad avanzada

- Evaluaciones públicas del Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), el Comité Nacional de Asesoramiento en Prácticas de Inmunización de Canadá (NACI) y el Comité Permanente de Vacunación de Alemania (STIKO) determinan que la vacuna de alta carga y la recombinante otorgan una mayor protección frente a la gripe que las vacunas tradicionales
- La vacuna de alta carga Efluelda® de Sanofi Pasteur será utilizada en la campaña 2021-2022 por la mayoría de las comunidades autónomas para inmunizar a la población institucionalizada en residencias, la más vulnerable a la gripe y al SARS-CoV-2
- La Asociación Española de Vacunología (AEV), con la colaboración de 8 sociedades científicas, ha recogido estas evaluaciones en una revisión que ha sido presentada en el marco del X Simposio de la AEV, coincidiendo con el inicio de la campaña de vacunación de la gripe

**28 de octubre de 2021, Madrid** – El Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), el Comité Nacional de Asesoramiento en Prácticas de Inmunización de Canadá (NACI) y el Comité Permanente de Vacunación de Alemania (STIKO) concluyen, en sus evaluaciones públicas sobre las nuevas vacunas antigripales, que la de alta carga antigénica y la recombinante cuentan con un nivel de evidencia suficiente para reconocer su superioridad en eficacia, comparadas con las vacunas antigripales tradicionales y que ofrecen una mayor protección frente a la morbilidad y mortalidad asociadas a este virus. Así lo recoge el documento “Revisión y análisis de las evaluaciones públicas de organismos internacionales sobre los niveles de evidencia de las nuevas vacunas antigripales”, elaborado por la **Asociación Española de Vacunología (AEV), con la colaboración de 8 sociedades científicas** y el apoyo de Sanofi Pasteur<sup>1</sup>. Esta revisión se ha presentado en el marco del X Simposio de la AEV, coincidiendo con el inicio de la campaña de vacunación antigripal.

“Que tres organismos internacionales, independientes y distintos lleguen a conclusiones similares, en cuanto a la vacuna de alta dosis, otorga una gran solidez a esta evidencia científica”, señala la **Dra. Esther Redondo Margüello**, coautora de la revisión por parte de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), entidad que también ha colaborado en la elaboración del documento junto a la Asociación Española de Pediatría (AEP), la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH), la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología (SEGG).

El **Dr. Javier Álvarez Aldeán**, coautor y miembro de la AEP, explica que la vacuna de alta carga y la recombinante “han demostrado ser superiores a las vacunas clásicas” y señala que “la vacuna antigripal de alta dosis es la única que posee un grueso de evidencia con calidad suficiente dentro

*del alto nivel de exigencia del método GRADE para demostrar su efectividad en población de más de 60 años, un colectivo especialmente vulnerable*". Recopilando estas evidencias científicas, el compendio persigue "ayudar a los sistemas sanitarios en la toma de decisiones a la hora de diseñar las estrategias de vacunación antigripal", en palabras del Dr. Álvarez Aldeán. En este sentido, el **Dr. Amós García Rojas**, presidente de la AEV, afirma que se trata de "un documento poderoso a la hora de entender, reflexionar y contribuir al esclarecimiento del que es el análisis de nuevas evidencias en la vacunación antigripal".

Los autores del presente informe insisten en que la vacunación es la mejor estrategia de prevención de la enfermedad gripal y sus consecuencias, en especial en el actual contexto de pandemia por el SARS-CoV-2. El texto recuerda que las vacunas antigripales tradicionales son eficaces mientras, en paralelo, se continúa trabajando para ofrecer vacunas más efectivas que logren reducir la morbilidad y mortalidad asociadas a la gripe, especialmente en mayores de 60 años en situación vulnerable debido a la inmunosenescencia o inmunodeficiencia.

En la campaña de vacunación antigripal 2020-2021 el Ministerio de Sanidad español suministró la vacuna de alta carga, de manera extraordinaria, a las residencias de ancianos como medida para proteger a los más vulnerables en el contexto de la pandemia del SARS-CoV-2 y en la presente campaña también será la vacuna utilizada por la mayoría de las comunidades autónomas para inmunizar a la población de las residencias.

Efluelda® es la versión europea de la vacuna antigripal de alta dosis de Sanofi® (conocida como Fluzone HD® en EE.UU.). Tiene cuatro veces más cantidad de antígeno que la vacuna de dosis estándar y está diseñada específicamente para proporcionar una mejor protección a los adultos de edad avanzada (60 años o más). La evidencia, durante 10 temporadas consecutivas de gripe y su uso en más de 34 millones de personas mayores de este grupo etario, sugiere que la vacuna de alta carga es consistentemente más eficaz que la vacuna de dosis estándar para reducir la gripe así como sus complicaciones clínicas asociadas independientemente de la cepa circulante y antigénica<sup>11</sup>.

### **Acerca de la gripe y las complicaciones cardiovasculares**

La gripe es una enfermedad vírica altamente infecciosa que produce epidemias cada año. Se calcula que mueren entre 3.900 y 15.000 personas anualmente a causa de esta enfermedad en España<sup>1</sup>, principalmente mayores de 65 años<sup>2-5</sup>. Asimismo, es responsable de hasta 50.000 hospitalizaciones anuales<sup>2</sup>.

Uno de los principales problemas asociados a esta patología son las complicaciones cardiovasculares<sup>5-7</sup>. En concreto, la infección multiplica entre 6-10 veces el riesgo de infarto<sup>5,6</sup> y por 3-8 veces el de ictus<sup>6,7</sup>. También puede empeorar los síntomas de afecciones subyacentes y exacerbar enfermedades crónicas como, por ejemplo, la diabetes<sup>8,9</sup>. Los colectivos de personas más afectados son los mayores de 65 años, quienes sufren patologías crónicas, y los menores de cinco años<sup>4-10</sup>.

### **Acerca de las vacunas frente a la gripe**

La OMS recomienda anualmente las 4 cepas a incluir en las vacunas para la siguiente temporada de gripe<sup>2</sup>, siendo la tetravalente la que ofrece el máximo espectro de protección al incluir todas las cepas, lo que representa un nivel de protección óptimo.

Dentro de las vacunas de tetravalentes, de cuatro cepas, se distinguen las de dosis estándar (con y sin adyuvante) y las de alta carga, estas últimas tienen cuatro veces más cantidad de hemaglutinina, y están indicadas en personas mayores de 60 años, uno de los colectivos más expuestos a las complicaciones derivadas de la gripe estacional, debido al fenómeno de inmunosenescencia asociado a la edad, que provoca que no respondan eficientemente a la inmunización con la vacuna de dosis estándar.

Según el Consejo Europeo, la vacunación representa una de las herramientas de salud pública más efectivas y, de hecho, coste-efectivas. Además, el Consejo alienta a los países de la UE a que

ofrezcan una vacunación apropiada a los grupos de población considerados de “riesgo” en términos de enfermedades específicas y consideren la inmunización más allá de la infancia y la niñez mediante la creación de programas de vacunación a lo largo de toda la vida.

### Acerca de Efluelda®

Efluelda® es la versión europea de cuatro cepas de la vacuna antigripal trivalente de alta dosis de Sanofi® (conocida como Fluzone HD® en EE.UU.). En un ensayo clínico aleatorizado, ha demostrado una eficacia superior a la vacuna antigripal de dosis estándar y una mejor efectividad documentada en los estudios observacionales en vida real<sup>12</sup>.

### Acerca de Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur, la unidad de vacunas de Sanofi, suministra más de 1.000 millones de dosis de vacunas al año, que permiten vacunar a más de 500 millones de personas de todo el mundo.

Como líder mundial en vacunas, Sanofi Pasteur ofrece una amplia gama de vacunas que protegen contra 20 enfermedades infecciosas.

## REFERENCIAS

1. <https://vacunasaep.org/documentos/revision-y-analisis-de-las-evaluaciones-publicas-de-organismos-internacionales-sobre-los>
2. Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España. Temporada 2017-18.
3. Kwong JC, et al. N Engl J Med 2018;378:345–53
4. Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España. Temporada 2018-19.
5. [http://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion\\_sanitarios.pdf](http://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf)
6. Warren-Gash C, et al. Eur Respir J 2018;51:pii1701794.
7. Boehme AK, et al. Ann Clin Transl Neurol 2018;5:456–63.
8. <http://vgripe.isciii.es/inicio.do>
9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4910444/>
10. Mato Chaín G, Mariano Lázaro A, Alcudia Pérez F, Verdejo Bravo C. Vacunación antigripal en personas mayores. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2011;46 (2):89-95 (Badia Llach X, Roset Gamisans M, Frances Tudel JM, Álvarez Sanz C, Rubio Terres C. Estudio de costes de la gripe. Aten Primaria. 2006;38(5):260-7
11. <http://www.who.int/topics/influenza/es/>
12. Lee JKH, Lam GKL, Shin T, Samson SI, Greenberg DP, Chit A. Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: An updated systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2021;39 Suppl 1:A24-A35.
13. [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85068/FT\\_85068.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85068/FT_85068.html)

### 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**

934 108 263

### **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.*