

MenQuadfi, la última innovación en la vacunación antimeningocócica (MenACWY) para personas a partir de los 12 meses ya está disponible en España

- La aprobación se ha basado en los sólidos datos procedentes de siete ensayos pivotaes fase II y III ^{i,ii, iii, iv, v, vi,vii} en los que han participado más de 6.600 personas a partir de los 12 meses de edad.
- MenQuadfi es la primera y única vacuna tetravalente ACWY que también ha demostrado una respuesta inmunitaria superior frente al serogrupo C en niños pequeños sanos^{ix}.
- Se trata de la primera vacuna antimeningocócica tetravalente disponible en España en una presentación totalmente líquida, que evita la necesidad de reconstituir la vacuna

Madrid, 20 de octubre 2021 - Ya está disponible en España MenQuadfi®, aprobada por la Agencia Española del Medicamento, para la inmunización activa de personas a partir de los 12 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis serogrupos A, C, W e Y en España^{viii}

Está respaldada por un sólido y completo programa clínico internacional, que incluye siete estudios pivotaes de fase 2 y 3, aleatorizados, controlados y multicéntricos, en los que se evaluó su inmunogenicidad y seguridad en más de 6.600 individuos sanos entre los que se incluyen aproximadamente 600 participantes (en población pediátrica comprendida entre niños mayores de 12 meses y adolescentes) en un total de 8 centros en España.

A los sólidos datos que demostraron el perfil de MenQuadfi para prevenir la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos A, C, W e Y, se suman los recientes resultados del estudio de fase 3 MEQ00065^{ix} que ha demostrado una respuesta inmunitaria superior frente a la enfermedad meningocócica del serogrupo C, en comparación con la vacuna cuadrivalente (ACYW) Nimenrix® y la vacuna monovalente C NeisVac-C® en niños sanos.

El estudio comparativo, multicéntrico, de fase 3 cumplió todos los criterios de valoración primarios y secundarios, demostrando que MenQuadfi indujo una respuesta inmunitaria superior frente al serogrupo C, según los títulos medios geométricos de anticuerpos (GMTs*), en comparación con NeisVac-C, tras una dosis única en niños pequeños

sanos no vacunados de 12 a 23 meses. El estudio muestra que el cambio de la monovalente C a MenQuadfi en los niños pequeños puede lograrse sin comprometer la protección del serogrupo C. Por otra parte, los datos también mostraron respuestas inmunitarias superiores al serogrupo C, basadas en las tasas de seroprotección y las GMT, en comparación con Nimenrix® con una sola dosis también en esta población. Los perfiles de seguridad fueron comparables entre las tres vacunas^{ix}.

En la última década se ha producido un aumento de la incidencia de la enfermedad meningocócica invasiva debida a los serogrupos W e Y en Europa^x, demostrando la necesidad de una vacunación rutinaria frente el meningococo. *"Ahora que sabemos que podemos ayudar a proteger contra los serogrupos A, C, W e Y sin comprometer la protección del serogrupo C, tengo grandes esperanzas de que la vacunación rutinaria contra el ACWY se convierta pronto en el estándar que ayude a proteger a los niños europeos de esta enfermedad potencialmente devastadora"*, señala el Dr. Federico Martín Torres, Jefe del Servicio de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago.

Los niños menores de cinco años y los adolescentes corren mayor riesgo de contraer la enfermedad meningocócica invasiva (EMI), una enfermedad rara pero potencialmente mortal que puede tener consecuencias devastadoras^{xi}. Hasta un 20% de los supervivientes de EMI sufren complicaciones graves como daño cerebral o pérdida de extremidades^{xii}.

"Ninguna familia debería tener que hacer frente a la meningitis meningocócica. La protección de los niños y adolescentes frente a esta enfermedad y sus distintos serogrupos es de vital importancia. Estos datos representan un importante hito en los esfuerzos de Sanofi Pasteur por avanzar en la protección frente a la meningitis meningocócica y apoyar la ambición de la Organización Mundial de la Salud de derrotar esta enfermedad para 2030." señala Ignacio Sáez-Torres, Director General Sanofi España.

Con el fin de continuar abordando mejor la necesidad global de prevención de la enfermedad meningocócica a lo largo de la vida, Sanofi Pasteur continúa realizando estudios de fase 3 para investigar la vacuna en bebés a partir de las 6 semanas de edad.^{xiii,xiv,xv,xvi,xvii,xviii}

La enfermedad meningocócica invasiva sigue siendo un importante reto para la salud pública

Los datos han demostrado que la EMI tiene una epidemiología impredecible y en evolución. Las tendencias recientes en Europa sugieren una incidencia decreciente de casos de EMI causada por el serogrupo B y un aumento en los serogrupos Y y W. También ha habido un aumento significativo en la incidencia de EMI causada por el serogrupo W, más virulento, y con una tasa de letalidad superior al doble de la causada por otros serogrupos^{xix}.

En 2018, 3.233 personas contrajeron la enfermedad meningocócica invasiva en Europa, y aproximadamente 1 de cada 10 no sobrevivieron. Del total de casos, 2911 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^{xix}. 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^{xix}.

En España durante este mismo periodo, 351 individuos contrajeron la enfermedad meningocócica invasiva y aproximadamente 46 no sobrevivieron. Del total de número de casos reportados, 138 correspondieron a los serogrupos C, W o Y, con la mayor incidencia en los menores de 5 años, con otros dos picos, en la franja de 15 a 19 años y de mayores de 65 años^{xx}

Sobre el estudio fase 3 MEQ00065

MEQ00065 es un estudio comparativo, multicéntrico, de fase 3 realizado en Alemania, Finlandia y Dinamarca para comparar la respuesta inmunitaria contra el serogrupo C meningocócico y describir la seguridad tras una dosis única de MenQuadfi en niños pequeños sanos no vacunados de 12 a 23 meses de edad en comparación con Nimenrix o NeisVac-C. Los resultados completos de los datos de la fase 3 de MEQ00065 se presentarán para su publicación en una revista revisada por expertos en el cuarto trimestre de 2021.

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.^{ii,iv}

La seguridad de una dosis única de MenQuadfi se evaluó en 6.608 personas mayores de 12 meses. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en niños de 12 a 23 meses de edad fueron irritabilidad y sensibilidad en el lugar de la inyección. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en los receptores de la vacuna de 2 años o más fueron mialgia y dolor en el lugar de la inyección. Estas reacciones adversas fueron en su mayoría de intensidad leve o moderada. Se demostró sistemáticamente la no inferioridad inmunitaria en todos los grupos de edad para los cuatro serogrupos y frente a todas las vacunas de comparación.

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.

Contactos de prensa:

Natalia Nicolás

600 570 709

Natalia.Nicolas@sanofi.com

Anna Valls / Noelia Garcia

934 108 263

Anna.Valls@hkstrategies.com / 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.

-
- ⁱ 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].
- ⁱⁱ 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].
- ⁱⁱⁱ 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].
- ^{iv} 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].
- ^v 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].
- ^{vi} Clinicaltrials.gov. NCT02842866 (MET49) results summary. February 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02842866> [accessed September 2020]
- ^{vii} Clinicaltrials.gov. NCT02752906 (MET56) results summary. June 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02752906> [accessed September 2020].
- ^{viii} MenQuadfi Summary of Product Characteristics.
- ^{ix} Meningococcal serogroup C (MenC) immune response of a novel tetanus toxoid conjugate quadrivalent meningococcal vaccine (MenACYW-TT) compared to a quadrivalent (MCV4-TT) or monovalent (MenC-TT) meningococcal vaccine in healthy meningococcal vaccine-naïve
[ESCMID eLearning. Knuf M. 07/09/21; 332454; 4831](#)
- ^x Surveillance Atlas of Infectious Diseases. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/surveillance-and-disease-data/atlas> [accessed June 2021].
- ^{xi} Factsheet about meningococcal disease. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), [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 June 2021].
- ^{xii} Beebeejaun, 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 June 2021].
- ^{xiii} 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].
- ^{xiv} 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].
- ^{xv} Clinicaltrials.gov. NCT03691610 (MET61) results summary. October 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03691610> [accessed September 2020].
- ^{xvi} 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].
- ^{xvii} 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].
- ^{xviii} 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].
- ^{xix} Surveillance Atlas of Infectious Diseases. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/surveillance-and-disease-data/atlas> [accessed June 2021].
- ^{xx} Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Resultados de la vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual. Años 2017-2018. Madrid, 2020.