

Estudio pionero en España evalúa la eficacia de la vacuna de la gripe de alta carga en personas mayores

Este innovador estudio integra la aleatorización individual en el mundo real en la vacunación rutinaria y utilizará registros sanitarios para el seguimiento y evaluación

El Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (IDIS) y la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia lideran este estudio en el que podrán participar los 450.000 gallegos de entre 65 a 79 años

Se trata del mayor estudio de aleatorización individual llevado a cabo por salud pública en España

Barcelona, 26 de octubre del 2023. La gripe es una enfermedad altamente contagiosa que puede tener graves consecuencias para la salud, especialmente en grupos de riesgo como las personas mayores y aquellas que tienen comorbilidades. Para contrarrestarla, la vacunación es la herramienta de salud pública más efectiva, no solo por su eficacia para prevenir la infección sino también por su papel clave a la hora de reducir la posibilidad de sufrir complicaciones derivadas de la gripe.

Actualmente las vacunas antigripales en Europa son evaluadas en base a resultados de inmunogenicidad, que son importantes para medir la respuesta del sistema inmunológico después de la vacunación, pero no permiten establecer una relación causal entre el efecto protector de la vacuna en vida real en variables como la reducción del número de casos de gripe, hospitalizaciones y complicaciones asociadas.

En este contexto, el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (IDIS) y la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia han puesto en marcha un innovador estudio que busca medir el impacto real de las vacunas antigripales en el grupo de edad entre 65 y 79 años. En concreto, el estudio evaluará la eficacia relativa de la vacuna de dosis estándar frente a la vacuna de alta carga Efluelda® en la reducción del riesgo de hospitalización por gripe o neumonía como variable principal del estudio. También tendrá en cuenta como variables secundarias las hospitalizaciones causadas por enfermedades cardiorrespiratorias, por gripe o por neumonía, así como las hospitalizaciones y mortalidad por cualquier causa.

Este estudio que es pionero en España combina dos metodologías: la aleatorización y la recogida de datos en vida real. Por un lado, se empleará la aleatorización para asignar a los participantes la vacuna de dosis estándar o la de alta carga y así asegurar que el impacto observado se debe a la vacuna recibida. Por otro lado, la evaluación de los resultados se realizará a partir de los registros sanitarios posteriores, lo que permitirá establecer cuántos pacientes habrán sufrido ingresos hospitalarios y por qué motivo.

Federico Martínón Torres

Coordinador de la Unidad de Investigación en Vacunas del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago y promotor del estudio GalFlu

"En Galicia ya se administra la vacuna de alta carga de forma rutinaria a las personas mayores de 80 años, donde ya había demostrado ser más eficaz. Con este estudio queremos evaluar los beneficios en personas de 65 a 79 años y, de confirmarse la hipótesis, estaríamos ofreciendo una mayor protección a este grupo poblacional considerado como vulnerable al tener un sistema inmunológico más debilitado y con un mayor riesgo de desarrollar complicaciones graves después de una infección de gripe".

Este estudio de vida real requiere la participación de más de 114.000 personas entre 65 y 79 años y se realizará durante las dos próximas campañas de vacunación antigripal implementadas

por la Consejería de Galicia. Se trata del mayor estudio de aleatorización individual llevado a cabo por salud pública en España y se espera que proporcione evidencia robusta en variables importantes como la reducción de hospitalizaciones y mortalidad causadas por la gripe.

Población de edad avanzada: mayor riesgo frente a la gripe y sus complicaciones

Un reciente estudio realizado en España¹ ha arrojado luz sobre el impacto estimado de la gripe estacional en nuestro país durante una década, entre los años 2008 y 2018. Entre los principales hallazgos destacan la considerable carga de hospitalizaciones relacionadas con la gripe, especialmente entre los pacientes mayores de 65 años, que representarían el 65,6% del total de hospitalizaciones y el 81,1% del coste directo que estas supondrían. Además, la tasa de hospitalizaciones por diagnósticos respiratorios y cardiovasculares fue alrededor de 4,5 veces superior en este grupo de edad, que en el resto de población.

La variable de hospitalización es de gran relevancia en el sistema sanitario, ya que no solo refleja la magnitud de la infección gripal, sino también la gravedad de sus consecuencias. Las hospitalizaciones debidas a la gripe no solo generan una carga económica significativa en términos de recursos médicos y costos asociados, sino que también pueden llevar a la pérdida de autonomía en los pacientes.

En particular, para las personas mayores, estar hospitalizado puede resultar en una disminución de la independencia y la movilidad, lo que a su vez tiene implicaciones tanto en la calidad de vida como en los recursos de atención a largo plazo. Esta conexión entre hospitalización y pérdida de autonomía subraya la importancia de las estrategias de prevención, como la vacunación, para evitar hospitalizaciones y sus consecuencias en la población vulnerable.

Beneficios de la vacuna de alta carga en personas mayores.

Para abordar este desafío, varios organismos independientes recomiendan las vacunas de alta carga en la población mayor de 65 años, puesto que contienen una mayor concentración de antígenos -4 veces más que la dosis estándar- para estimular una respuesta inmunológica más robusta²⁻⁴.

Estas vacunas de alta carga están diseñadas para proteger mejor frente a la infección por gripe, con un 24,2% más de eficacia relativa demostrada respecto a las vacunas de dosis estándar; así como frente a las complicaciones asociadas, con una reducción de hospitalizaciones en caso de neumonía del 27,8%, del 16,7% en el caso de complicaciones cardiovasculares y 8,2% por todas las causas⁵.

Asimismo, en el ensayo DanFlu-1⁶ en el que se ha evaluado la posibilidad de llevar a cabo un estudio aleatorizado basado en datos de vida real para investigar la efectividad de la vacuna de alta carga vs. la dosis estándar, los resultados revelaron que la vacuna Efluelda[®] se asoció con una reducción del 64,4% en las hospitalizaciones por gripe o neumonía en personas de entre 65 y 79 años, en comparación con la vacuna de dosis estándar. DanFlu-1 ha permitido desarrollar el estudio aleatorizado a gran escala que se llevará a cabo durante las dos próximas campañas antigripales en Galicia.

Acerca de Sanofi

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

Contactos de prensa

Natalia Nicolás | +34 600 570 709 | Natalia.Nicolas@sanofi.com
Maria Liria | +34 662 407 184 | Maria.Liria@hkstrategies.com
Alba Hidalgo | +34 934 108 263 | Alba.Hidalgo@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.

Referencias

1. Pumarola et al. Excess hospitalizations and mortality associated with seasonal influenza in Spain, 2008–2018. *BMC Infectious Diseases* (2023) 23:86 Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12879-023-08015-3>
2. Chang L-J, Meng Y, Janoszyk H, et al; for the QHD00013 Study Group. Safety and immunogenicity of high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults ≥ 65 years of age: a phase 3 randomized clinical trial. *Vaccine*. 2019;37:5825-5834.
3. Gil de Miguel Á, Redondo Marguello E, Díez Domingo J, et al. Vacuna antigripal trivalente de alta dosis. Eficacia y Efectividad. *Rev Esp Quimioter*. 2020;33(4):226-39.
4. Díaz Granados CA, Dunning AJ, Kimmel M, et al. Efficacy of High-Dose versus Standard-Dose influenza vaccine in older adults. *N Engl J Med*. 2014;371(7):635-645.
5. Jason K.H. Lee, Gary K.L. Lam, J. Kevin Yin, Matthew M. Loiacono, Sandrine I. Samson, High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update, *Vaccine: X*, Volume 14, 2023, 100327, ISSN 2590-1362. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jvacx.2023.100327>
6. Johansen N, et al. *NEJM Evidence*. 2023;2(2); DOI: [10.1056/EVIDoa2200206](https://doi.org/10.1056/EVIDoa2200206)