



Pfizer anuncia resultados de primera línea de su vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en adultos inmunodeprimidos

- **La primera evaluación de un estudio de la vacuna frente al VRS en adultos inmunodeprimidos muestra que la vacuna de Pfizer fue bien tolerada y generó una respuesta neutralizante robusta después de una dosis única en adultos mayores de 18 años**
- **Estos resultados se suman al creciente conjunto de evidencias que indican que una dosis única de la vacuna de Pfizer frente al VRS proporciona una protección inmunitaria robusta contra esta enfermedad**

NUEVA YORK, 18 de septiembre de 2024 –Pfizer ha anunciado resultados positivos de seguridad e inmunogenicidad en primera línea de su vacuna ABRYSSVO® frente al virus respiratorio sincitial (VRS). Los ha presentado a raíz del subestudio B del ensayo clínico pivotal de fase 3 en curso ([NCT05842967](#)) **MONeT** (RSV **IM**munizati**ON** Study for Adul**T**s at Higher Risk of Severe Illness), que evalúa dos dosis de la vacuna en adultos inmunodeprimidos de 18 años o más con riesgo de desarrollar enfermedad grave de las vías respiratorias inferiores asociada al VRS.

Los adultos en condiciones de inmunodepresión tienen un mayor riesgo de desarrollar enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS. El subestudio B del ensayo MONeT se ha realizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de dos dosis de la vacuna de Pfizer frente al VRS, administradas con un mes de diferencia, en cuatro grupos de adultos inmunodeprimidos: aquellos con cáncer de pulmón no microcítico, aquellos en hemodiálisis debido a enfermedad renal terminal, aquellos con trastorno inflamatorio autoinmune que reciben terapia inmunomoduladora activa y receptores de trasplante de órganos sólidos. De los 203 adultos reclutados en el subestudio, aproximadamente la mitad tenían entre 18 y 59 años, y aproximadamente la mitad tenían 60 años o más*.

La vacuna frente al VRS de Pfizer fue bien tolerada durante el ensayo y mostró un perfil de seguridad consistente con los hallazgos de otros estudios de la vacuna. Si bien la compañía evaluó dos dosis, una dosis única de 120 µg de la vacuna frente al VRS de Pfizer generó una respuesta neutralizante robusta contra ambos subtipos de VRS, VRS-A y VRS-B, en todas las cohortes y grupos etarios del estudio. Pfizer tiene planificado compartir estos hallazgos en próximas conferencias científicas y publicarlos en una revista científica revisada por pares, además de enviar estos datos a las agencias reguladoras para su revisión.

“Los adultos inmunodeprimidos, como los pacientes con cáncer o trastornos autoinmunes, tienen un riesgo sustancialmente mayor de sufrir complicaciones graves a causa del VRS; sin embargo, actualmente no hay vacunas aprobadas para personas

de entre 18 y 59 años en Europa”, ha afirmado **Annaliesa Anderson, vicepresidenta senior y directora científica de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer**, que ha añadido: “*nos alientan los datos positivos de primera línea de este estudio, que proporcionan evidencia importante de que nuestra vacuna frente al VRS tiene el potencial de abordar una importante necesidad insatisfecha en esta población vulnerable*”.

Estos datos más recientes en adultos inmunodeprimidos se suman al conjunto de evidencias que respaldan el perfil de la vacuna frente al VRS de Pfizer en adultos de alto riesgo. En junio de 2024, en la reunión del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés), Pfizer presentó los resultados de una cohorte de adultos de entre 18 y 59 años con ciertas afecciones médicas crónicas. En el estudio doble ciego, 681 adultos de entre 18 y 59 años con enfermedades crónicas fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 2:1 para recibir una dosis única de la vacuna frente al VRS de Pfizer o placebo. Los participantes demostraron respuestas neutralizantes de los subgrupos VRS-A y VRS-B no inferiores a la respuesta observada en el estudio de fase 3 RENOIR (NCT05035212) de la vacuna frente al VRS de Pfizer, que previamente demostró la eficacia de esta vacuna en una población de adultos de 60 años o más*. Estos resultados respaldan datos previos presentados en el ACIP que muestran una alta efectividad clínica de la vacuna de Pfizer frente al VRS contra enfermedades del tracto respiratorio inferior entre una población de adultos de 60 años o más* que incluía una proporción sustancial de personas inmunodeprimidas.

SOBRE MONeT

MONeT es un ensayo clínico de fase 3, multicéntrico (NCT05842967) que estudió la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna bivalente frente a la proteína F en estado prefusión (RSVpreF) en adultos en riesgo de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el VRS, incluidos adultos con ciertas condiciones médicas crónicas (subestudio A) y adultos inmunocomprometidos (subestudio B). El subestudio A es un estudio doble ciego que asignó de forma aleatoria a 681 adultos de 18 a 59 años con enfermedades crónicas, en una proporción de 2:1 para recibir una dosis única de la vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) de Pfizer o placebo. El subestudio B es un estudio abierto que reclutó aproximadamente a 200 adultos inmunocomprometidos de 18 años o más, aproximadamente la mitad de los cuales tenían 60 años o más*, y que recibieron dos dosis de RSVpreF, con un mes de diferencia.

SOBRE EL VRS

El Virus Respiratorio Sincitial (VRS) es un virus contagioso y una causa común de enfermedades respiratorias¹. El virus puede afectar los pulmones y las vías respiratorias de una persona infectada y potencialmente puede causar enfermedad grave en bebés pequeños, adultos mayores e individuos con ciertas condiciones médicas crónicas^{2,3,4}. En España, las infecciones por VRS son la principal causa de hospitalización en lactantes⁵ y, de hecho, la tasa de hospitalización por VRS en menores de 1 año alcanzó niveles de 263,42 por 100.000 habitantes entre 2012 y 2020⁶. En cuanto al VRS en adultos, las hospitalizaciones por VRS en nuestro país son más frecuentes que las causadas por la gripe⁶ y no solo eso sino que en adultos de 60 años y mayores, hay más mortalidad intrahospitalaria en los casos de VRS que en los casos de gripe⁶. 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 riesgo⁶.

Hay dos subgrupos principales de VRS: VRS-A y VRS-B. Ambos subgrupos causan enfermedad y pueden co-circular o alternar de forma predominante de una temporada a otra.

SOBRE ABRYSCO[®]

Pfizer actualmente es el único laboratorio farmacéutico con una vacuna contra el VRS para ayudar a proteger tanto a adultos mayores como a bebés a través de la inmunización materna. Su vacuna bivalente ha sido diseñada para proporcionar una protección amplia contra todas las enfermedades respiratorias de las vías inferiores 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 contra el 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 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 por VRS en individuos de 60 años de edad o más*. El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos [recomienda](#) vacunas contra el VRS en dosis única para todos los adultos de 75 años o más y para los adultos de 60 años o más* con mayor riesgo de enfermedad grave por VRS. 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 personas embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional. A esto le siguió en septiembre de 2023 la [recomendación](#) de ACIP de inmunización materna para ayudar a proteger a los recién nacidos del VRS de manera estacional, donde la vacuna debe administrarse de septiembre a enero en la mayor parte de los Estados Unidos continentales.

En agosto de 2023, Pfizer [anunció](#) que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) otorgó la autorización de comercialización para su vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) tanto para adultos mayores como para la inmunización materna, para ayudar a proteger a los lactantes. La vacuna también ha recibido aprobaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina en septiembre de 2023; la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido en noviembre de 2023; Health Canada en [enero de 2024](#); la Oficina de Administración Farmacéutica de Macao en febrero de 2024; el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, para la inmunización materna para ayudar a proteger a los lactantes, en enero de 2024 y para adultos mayores en marzo de 2024; y la Administración de Productos Terapéuticos de Australia en marzo de 2024, para adultos mayores.

Además del estudio MONEt, Pfizer ha iniciado un ensayo clínico para evaluar su vacuna bivalente contra la proteína F en prefusión (RSVpreF) en niños de dos a 18 años que tienen un mayor riesgo de enfermedad por VRS.⁷

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

Pfizer Comunicación

Ana Luzuriaga – 91 490 97 41
ana.luzuriaga@pfizer.com

Atrevia

Laura Parras / Silvia Moreno / Javier Giner – 91 564 07 25
lparras@atrevia.com / smoreno@atrevia.com / 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.

Referencias:

1. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). <https://www.cdc.gov/rsv/index.html>. Updated December 18, 2020.
2. Centers for Disease Control and Prevention. How RSV Spreads. <https://www.cdc.gov/rsv/causes/index.html>. Updated May 30, 2024.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV) – Older Adults are at High Risk for Severe RSV Infection Fact Sheet. <https://www.cdc.gov/rsv/factsheet-older-adults.pdf>. Updated April 2024.
4. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/infants-young-children/index.html>. Updated June 5, 2024.
5. Heppe Montero M, Gil-Prieto R, Walter S, Aleixandre Blanquer F, Gil De Miguel Á. Burden of severe bronchiolitis in children up to 2 years of age in Spain from 2012 to 2017. Hum Vaccin Immunother. 2022;18(1):1883379.
6. Heppe-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).
7. Pfizer Second-Quarter 2023 Earnings Teleconference Presentation, August 1, 2023, page, 24, https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2023/q2/Q2-2023-PFE-Earnings-Release.pdf