

Mérida
23-25 de mayo
2024

**I JORNADAS
COMITÉS DE ESTUDIO
DE LA SEMPSPGS**

'La Medicina Preventiva y la Salud Pública
en la transformación de la salud'

www.jornadassempspgsmerida.com

Palacio de Congresos y
Exposiciones de Mérida



Vacunas frente a VRS

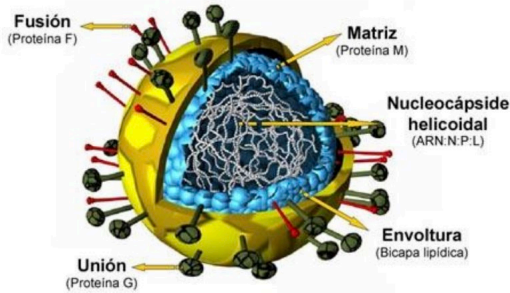
Prof. Gregorio Montes Salas MD PhD MPH
Universidad de Extremadura
Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz



Virus respiratorio sincitial (VRS)

El VRS es un virus de ARN monocatenario negativo con envoltura¹

Las fases iniciales de la infección vienen propiciadas por dos glucoproteínas de superficie²



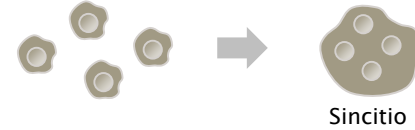
F: proteína de fusión superficial

- Esencial para la entrada del virus^{2,3}
- Media la fusión entre la envoltura viral y las células epiteliales de las vías respiratorias⁴
- Altamente conservada entre VRS-A y VRS-B⁶

G: glucoproteína de unión

- Muy glicosilada²
- Se dirige a las células ciliadas de las vías respiratorias²
- Variable entre VRS-A y VRS-B⁶

La proteína F también media la fusión entre las células infectadas y otras células, formando grandes células multinucleadas denominadas *sincitios*⁴



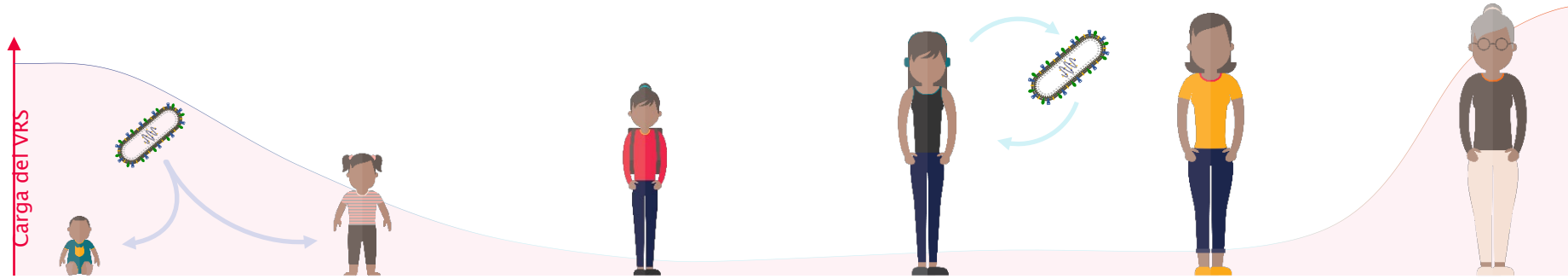
Existen dos subgrupos antigénicos del VRS:



Las variaciones en la **proteína G** explican gran parte de las diferencias antigénicas entre estos subgrupos^{2,3,5}

Virus de la familia *Pneumoviridae*¹

El VRS afecta a todas las edades



Casi todos los niños se habrán infectado con VRS cuando alcanzan los 2 años¹

La respuesta inmune tras la infección natural resulta incompleta y de corta duración^{2,3}.
Se producen reinfecciones por VRS durante toda la vida³

Los adultos mayores tienen un riesgo elevado de enfermedad grave por VRS y aquellos que presentan patologías subyacentes tienen un riesgo más elevado todavía^{4,5}

La figura se presenta solo con fines ilustrativos

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2022. Respiratory syncytial virus infection (RSV): symptoms and care. <http://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html> ;

2. Openshaw PJM *et al.* *Annu Rev Immunol* 2017;35:501-532; 3. Walsh E *et al.* *Clin Chest Med* 2017;38(1):29-36; 4. Branche AR *et al.* *Clin Infect Dis* 2022;74(6):1004-1011; 5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2022. RSV in older adults and adults with chronic medical conditions. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html> . URLs consultadas en octubre de 2023

VRS e infecciones respiratorias en adultos (IRA)

El VRS es una causa común de infección respiratoria en adultos vulnerables¹

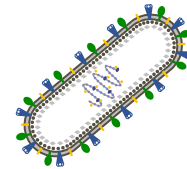
Las IRA son una causa importante de morbi-mortalidad en todo el mundo^{2,3}



La enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI), incluida la ETRI por VRS, es la principal causa de muerte por enfermedad transmisible en todo el mundo.²

Cada año, las ETRI causan:

1,1 millones de muertes en adultos mayores*³



Antes de la COVID-19, el VRS era la **tercera causa más importante** de enfermedad similar a la gripe (ILI) en adultos mayores^{†4}

Se calcula que el VRS causa hasta el **12 %** de las visitas por IRA⁵ en EE. UU.,⁶ en adultos ≥ 50 años

* Edad >70 años. † Estudio global que evaluó los patógenos respiratorios virales en adultos ≥ 65 años vacunados frente a la gripe con enfermedad similar a la gripe de moderada a grave entre noviembre de 2008 y noviembre de 2009; ETRI: enfermedad del tracto respiratorio inferior; IRA: infección respiratoria aguda.

VRS se asocia con una carga significativa en mayores



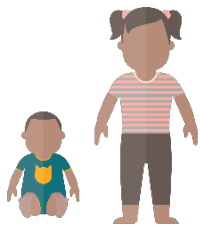
Carga anual del VRS en Estados Unidos

El VRS es la **principal causa de hospitalización en lactantes**

En niños <5 años:

~**58.000** hospitalizaciones,
~**1,5 millones** de visitas ambulatorias
~**520.000** visitas a urgencias

100–500 muertes



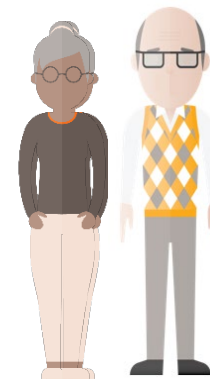
El VRS es una **de las causas más importantes de hospitalización y mortalidad en adultos mayores**

En adultos ≥65 años:

~**177.000** hospitalizaciones

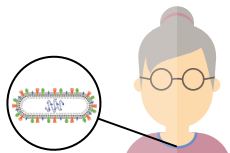
Las visitas ambulatorias y a urgencias en adultos están infraestimadas

~**14.000** muertes



Aunque VRS es causa de morbilidad significativa en niños, el número de hospitalizaciones y muertes son más elevados en los adultos mayores

Carga del VRS en adultos mayores – Europa y España



Incidencia IRA-VRS, 2019

>3 millones de casos de IRA-VRS*,¹
~ 200.000 casos de IRA en España



Hospitalización por IRA-VRS, 2019

~274.000 hospitalizaciones*,¹
~ 18.000 hospitalizaciones en España



Tasa de mortalidad intrahospitalaria, 2019

~20.000 muertes*,¹
~ 1270 muertes en España
Un número desconocido de personas mueren fuera del hospital¹



Actualmente, el VRS no está incluido en la red comunitaria de vigilancia de las enfermedades transmisibles². El ECDC recoge datos sobre el VRS y ha puesto en marcha una estrategia de vigilancia integrada para las enfermedades respiratorias en los países de la UE y el EEE³

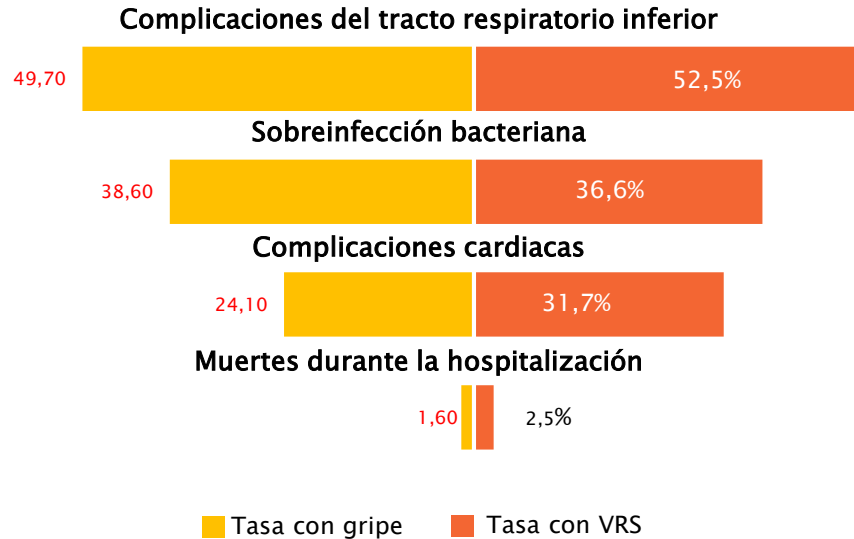
En España, el Centro Nacional de Epidemiología y el Centro Nacional de Microbiología elaboran informes semanales y anuales sobre la incidencia de virus respiratorios incluido el VRS en los centros sanitarios centinela⁴

* Calculados a partir de la población europea ≥ 60 años en 2019¹

Carga clínica de la infección VRS comparada con gripe

Las tasas de complicaciones y resultados graves son comparables en adultos mayores con enfermedad por VRS y gripe^{1,2}

Estudio prospectivo global: Tasas de complicaciones y mortalidad en adultos* hospitalizados con IRA debido a gripe (N=366, edad media = 64,4 años) y enfermedad por VRS (N=238, edad media = 67,3 años)²



*Adultos ≥ 18 años en 12 países durante 2 temporadas consecutivas (2017–2019). Alrededor de la mitad de los pacientes del estudio recibieron una vacuna contra la gripe en la temporada anterior

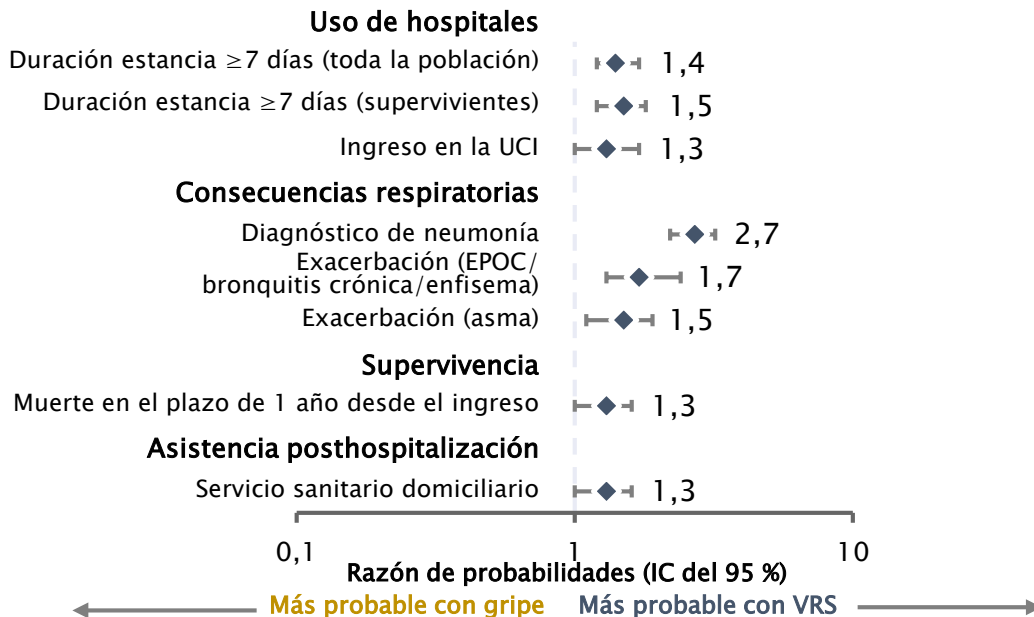
El gráfico se ha creado de forma independiente a partir de los datos originales.

IRA: infección respiratoria aguda. 1. Maggi S et al. Vaccines 2022; 10(12):2092; 2. Falsey AR et al. Open Forum Infect Dis 2021;8(11):ofab491.

Complicaciones por infección VRS comparada con gripe

Las tasas de complicaciones y resultados graves son comparables en adultos mayores con enfermedad por VRS y gripe^{1,2}

Resultados en adultos ≥ 60 años hospitalizados en EE.UU. con gripe (N=1878) frente a los hospitalizados con VRS (N=645)^{2*}



*Entre enero de 2011 y junio de 2015. Una gran proporción de los pacientes de este estudio recibieron la vacuna contra la gripe en el año anterior a su admisión

El gráfico se ha creado de forma independiente a partir de los datos originales.

Signos y síntomas de la infección por VRS en adultos

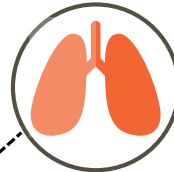
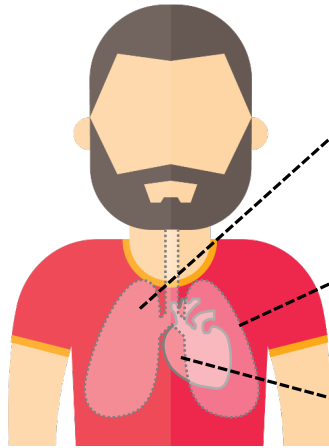
La infección por VRS suele ser leve, pero puede dar lugar a complicaciones graves

Normalmente, las infecciones por VRS en la mayoría de los adultos sanos dan lugar a síntomas leves, similares a los del resfriado.^{1,2}

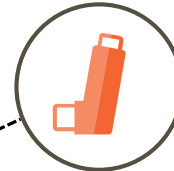


Los síntomas de la infección por VRS pueden ser similares a los de otras infecciones respiratorias.^{2,3}

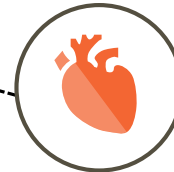
Sin embargo, el VRS puede provocar complicaciones graves en adultos vulnerables^{1,3}:



Infección de las vías respiratorias inferiores (por ejemplo, neumonía)

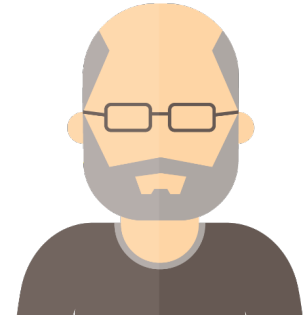


Agudización de patologías subyacentes

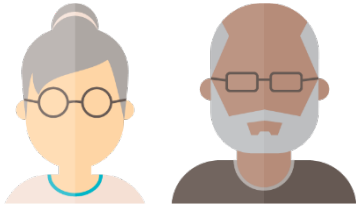


Complicaciones cardiovasculares

Los adultos mayores con enfermedad grave por VRS pueden necesitar hospitalización con riesgo de muerte

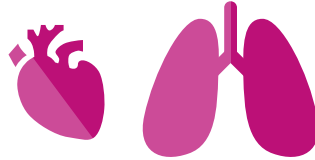


El riesgo de enfermedad grave por VRS aumenta con la edad y las patologías subyacentes



Edad avanzada^{1,2}

Especialmente para los
≥60 años



Comorbilidades^{1,3,4}

Entre los adultos con **mayor riesgo**,
se incluyen los que presentan
enfermedades crónicas (p. ej., asma,
EPOC, ICC, EAC, diabetes, ERC)



Sistema inmune debilitado¹

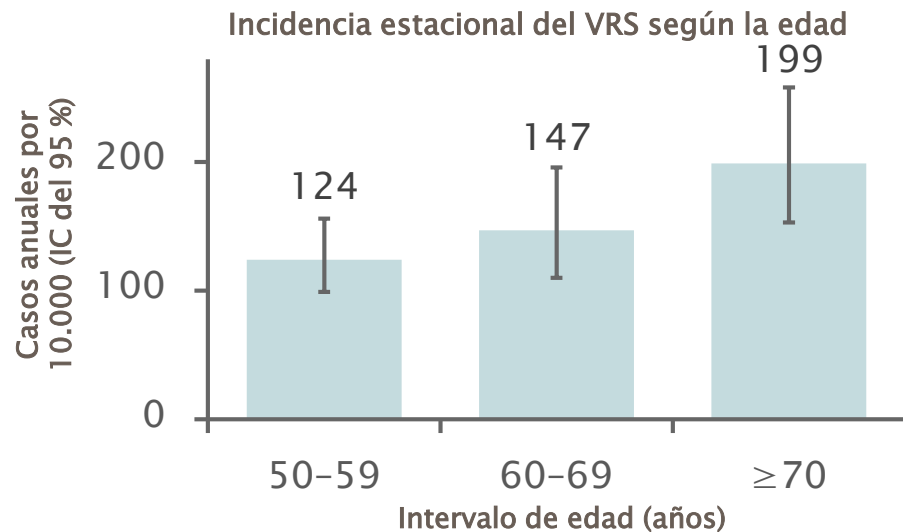
Los adultos con **sistema
inmune debilitado** son
especialmente vulnerables

EAC: enfermedad de las arterias coronarias; ICC: insuficiencia cardiaca congestiva; ERC: enfermedad renal crónica; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2022. RSV in older adults and adults with chronic medical conditions. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html> (consultado en junio de 2023); 2. Belongia EA *et al.* *Open Forum Infect Dis* 2018;27;5:ofy316; 3. Branche AR *et al.* *Clin Infect Dis* 2022;74:1004-1011; 4. Wyffels V *et al.* *Adv Ther* 2020;37(3):1203-1217

Edad avanzada como factor de riesgo de enfermedad grave por VRS

Un estudio de cohortes estimó la incidencia del VRS con necesidad de asistencia sanitaria en adultos mayores, Wisconsin, EE. UU., 2006–2010, N=164 casos*



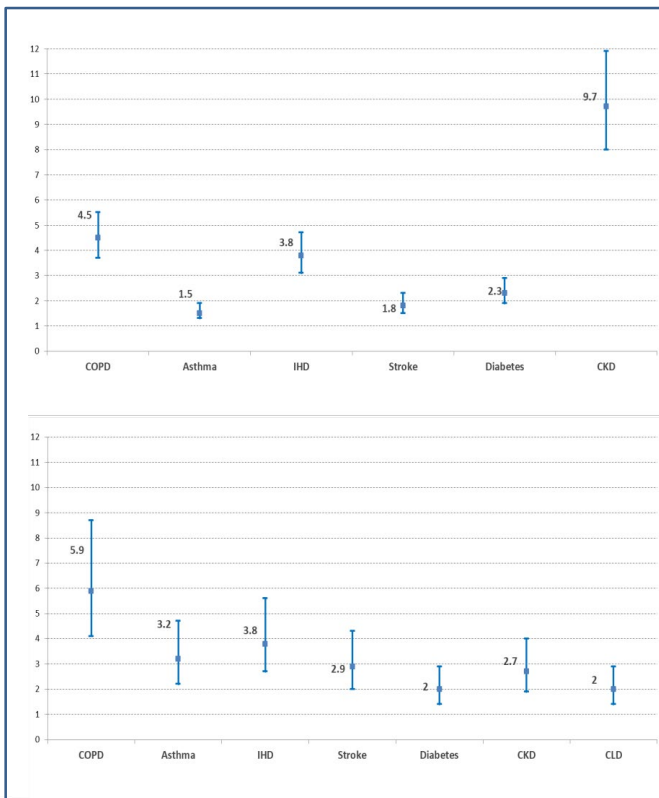
La incidencia del VRS con necesidad de asistencia sanitaria aumentó con el aumento de la edad ($P = 0,048$)

* Tamaño de la cohorte = 20.453; IC: intervalo de confianza

Los mismos resultados fueron publicados por primera vez por McClure DL *et al.* 2014. El gráfico se ha creado de forma independiente a partir de los datos originales de McClure DL *et al.* *PLoS One* 2014;9:e102586;

Carga de VRS en los pacientes con comorbilidades/FFR

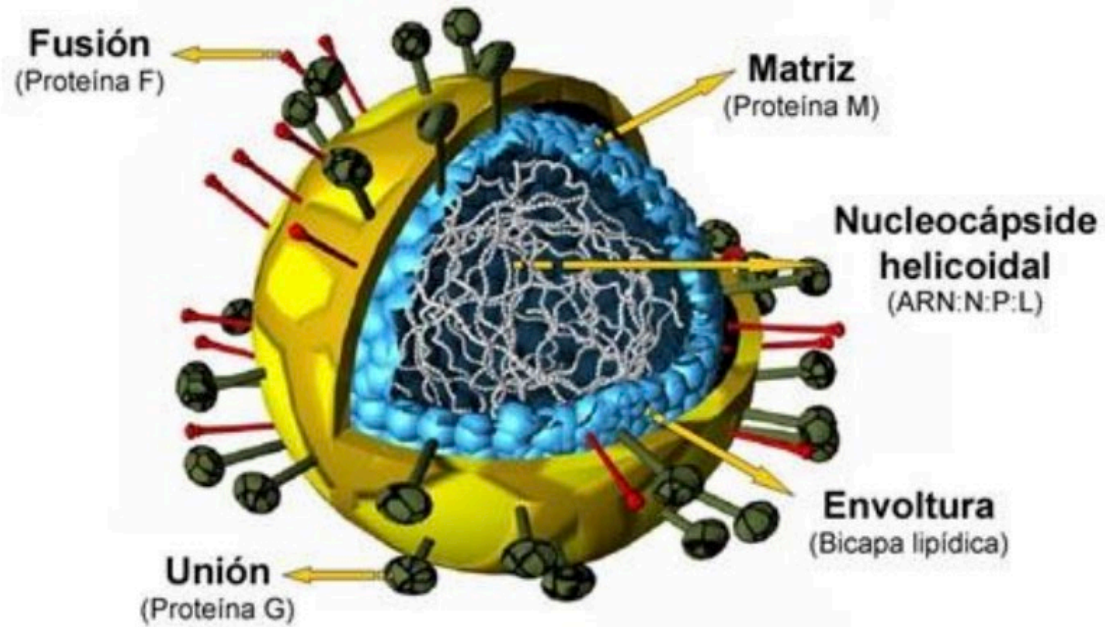
Riesgo de hospitalización por infección respiratoria atribuible a RSV según comorbilidades



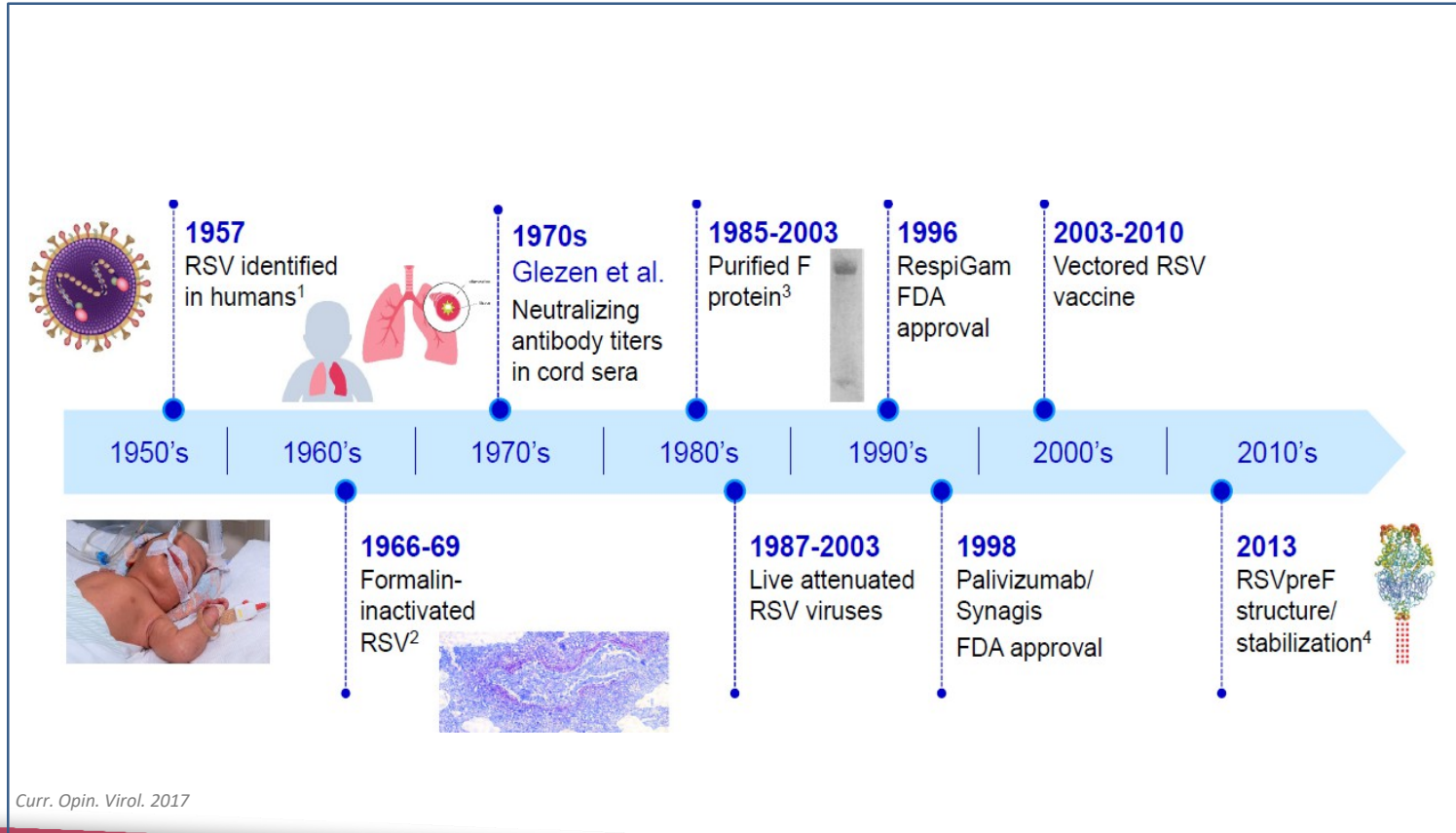
Risk factors for RSV infection[†]

Variable	Model A		
	OR	95% CI	p-value
Charlson index	1.013	0.576–2.430	0.648
Heart failure	3.176	1.031–10.835	0.041
Inhaled corticosteroids	2.377	1.254–4.505	0.008
Immunosuppressants	3.661	1.246–10.754	0.018
Hospitalizations ≥ 1 last 12 months	0.875	0.476–1.609	0.667
Age (continuous)	1.010	0.988–1.033	0.378

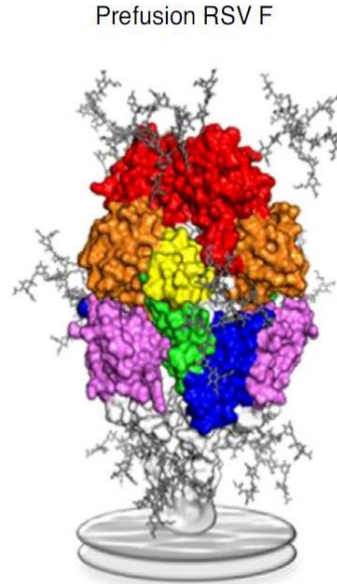
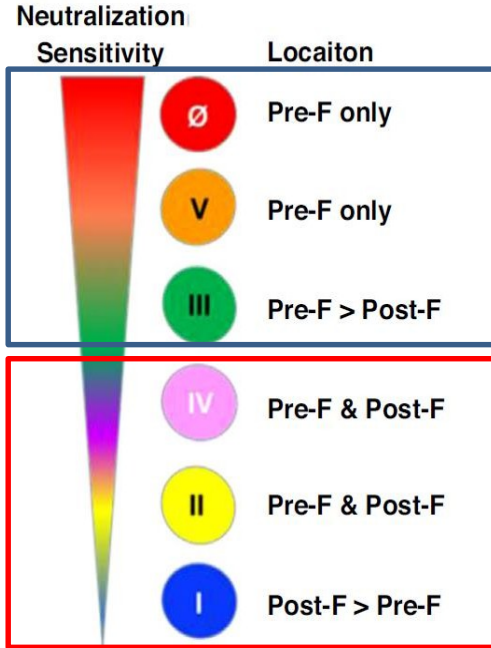
Variable	Estimated odds ratio (95% CI)	β	P value
Intercept ^b	0.15 (0.07-0.31)	-1.92	<.001
Age, y			
18-49	1.73 (0.75-4.00)	0.55	.20
50-64	1 [Reference]		
65-79	1.76 (0.86-3.61)	0.57	.12
≥ 80	1.25 (0.58-2.70)	0.23	.56
Male sex	1.20 (0.70-2.07)	0.18	.51
Comorbid conditions			
Respiratory condition	1.36 (0.80-2.33)	0.31	.26
Cardiac condition	0.73 (0.42-1.27)	-0.31	.27
Immunosuppressive condition	0.89 (0.48-1.68)	-0.11	.74
Neurologic condition	0.60 (0.30-1.18)	-0.51	.14
Living in a facility at admission ^c	6.64 (2.92-15.08)	1.89	<.001



Hitos de I+D para la inmunoprevención del VRS

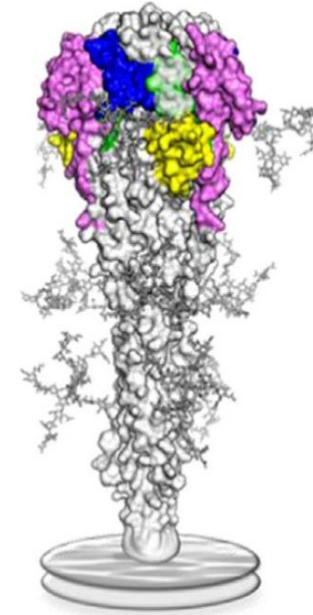


El desafío de la proteína F



- Site Ø
- Site I
- Site II
- Site III
- Site IV
- Site V

Postfusion RSV F



Vacuna y anticuerpos monoclonales para VRS

TARGET INDICATION: P = PEDIATRIC M = MATERNAL E = ELDERLY

	▶ PHASE 1	▶ PHASE 2	▶ PHASE 3	▶ MARKET APPROVED
LIVE-ATTENUATED/CHIMERIC	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Blue Lake^E PIV5/RSV</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Codagenix, LID/NIAID/NIH^P RSV</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Pontificia Universidad Católica de Chile^P Inactive BCG/RSV</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">SIPL, Jude Hershey^P Inactive SeV/RSV</div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Blue Lake^P PIV5/RSV</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Meissa Vaccines^P RSV</div> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;">Sanofi,^P LID/NIAID/NIH RSV</div>		
PROTEIN-BASED • PARTICLE • SUBUNIT	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">NIH/ NIAID/VRC^{E M} RSV F Protein</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Virometix VLP</div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Advaccine Biotechnology^{P E} RSV G Protein</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Daiichi Sankyo^E Protein ?</div> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;">Icosavax^E RSV/hMPV VLP</div>		<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">GlaxoSmithKline^E RSV F Protein</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Pfizer^E RSV F Protein</div> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;">Pfizer^M RSV F Protein</div>
NUCLEIC ACID	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Sanofi^E RNA</div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Moderna^{M P} RNA</div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Moderna^E RNA</div>	
RECOMBINANT VECTORS				
IMMUNO-PROPHYLAXIS	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Gates MRI^P Anti-F mAb</div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Trinomab^P Biotechnology Anti-F mAb</div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Merck^P Anti-F mAb</div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Astra Zeneca, Sanofi^P Nirsevimab</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">Astra Zeneca^P Palivizumab</div> </div>

Indicates Change

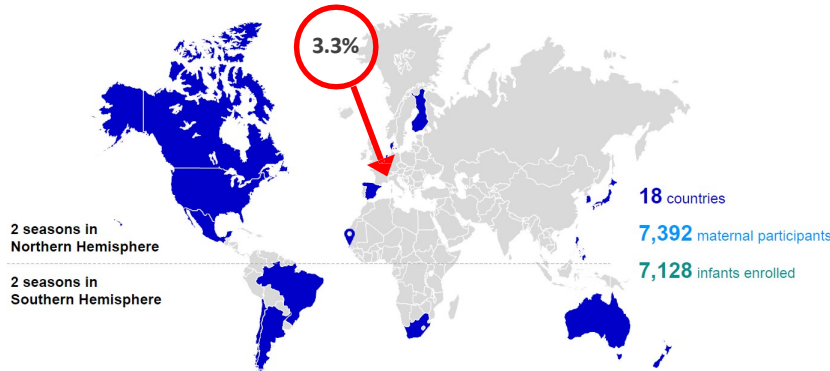
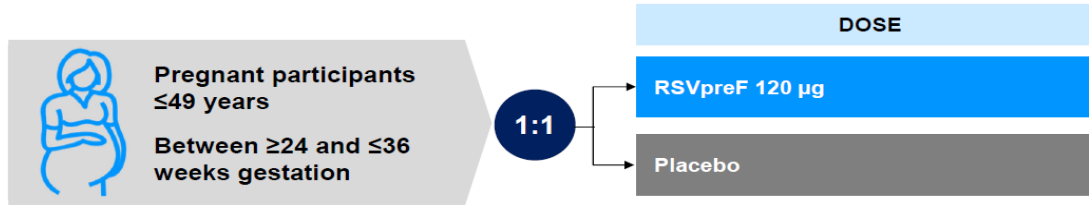
<https://www.path.org/resources/rsv-vaccine-and-mab-snapshot/>

PATH
IO::A::O::I::Z::O

UPDATED: January 5, 2024

Eficacia de vacunación en gestantes: estudio Matisse (Avrysbo®)

Maternal Participants: Safety 6 Months after Delivery
Infants: Safety and Respiratory Surveillance up to 2 years



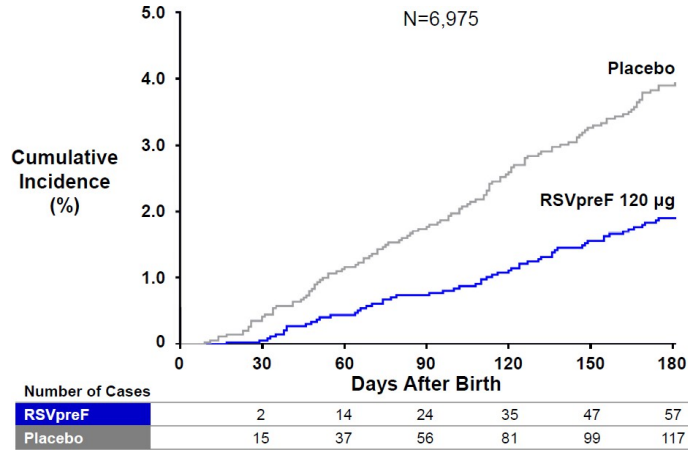
RSV LRTI Medically Attended visit and ≥ 1:

- Tachypnea (RR ≥60 (<2 M [60 days]) or ≥50 (≥2 to <12 M))
- SpO₂ measured <95%
- Chest wall indrawing

Severe RSV LRTI Medically Attended visit and ≥ 1:

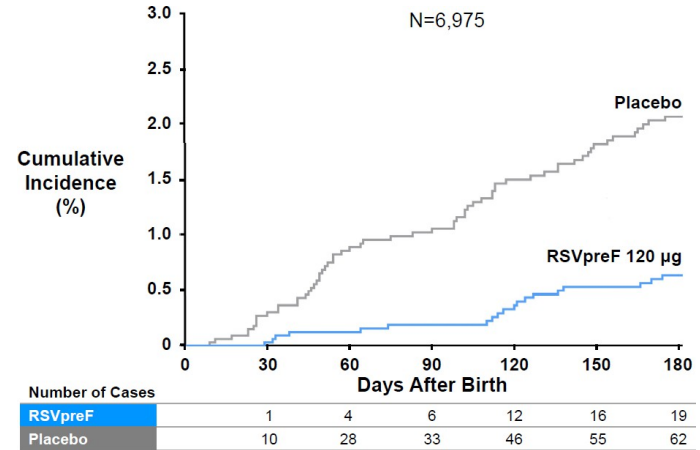
- Tachypnea (RR ≥70 (<2 M [60 days]) or ≥60 (≥2 to <12 M))
- SpO₂ measured <93%
- High-flow nasal cannula or mechanical ventilation
- ICU admission for >4 hours
- Unresponsive/unconscious

Eficacia para prevenir Infección respiratoria de tracto inferior



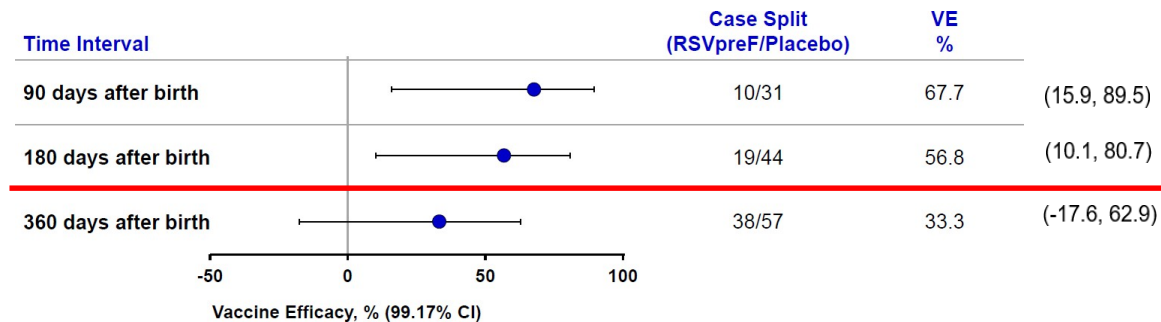
Time Interval	Maternal Vaccine Group (as Randomized)		
	RSVpreF 120 µg N = 3495 n	Placebo N = 3480 n	Vaccine Efficacy (97.58-99.5% CI*)
0-90 Days after birth	24	56	57.1% (14.7, 79.8)
0-120 Days after birth	35	81	56.8% (31.2, 73.5)
0-150 Days after birth	47	99	52.5% (28.7, 68.9)
0-180 Days after birth	57	117	51.3% (29.4, 66.8)

Eficacia para prevenir Infección respiratoria de tracto inferior grave



Time Interval	Maternal Vaccine Group (as Randomized)		
	RSVpreF 120 µg N = 3495 n	Placebo N = 3480 n	Vaccine Efficacy (97.58-99.5% CI*)
0-90 Days after birth	6	33	81.8% (40.6, 96.3)
0-120 Days after birth	12	46	73.9% (45.6, 88.8)
0-150 Days after birth	16	55	70.9% (44.5, 85.9)
0-180 Days after birth	19	62	69.4% (44.3, 84.1)

Eficacia para prevenir hospitalización por VRS



Eficacia de vacunación en adultos mayores: estudio Renoir (Avrysbo®)



38,863 participants enrolled
Healthy or with stable chronic conditions



Randomized 1:1 to receive
RSVpreF 120 µg or placebo



Stratified by age group
60–69 years | 70–79 years | ≥80 years



Lower Respiratory Tract Illness (LRTI)

Cough

Sputum production

Wheezing

Shortness of breath

Tachypnea

ARI with ≥ 2 or ≥ 3 lower respiratory tract signs/symptoms (new or worsened)

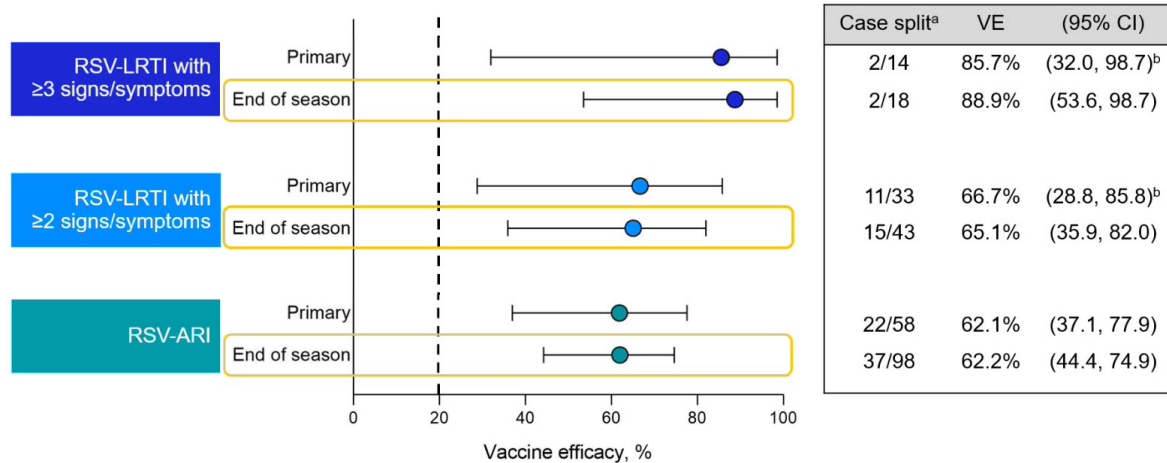
Severe LRTI (sLRTI)

LRTI criteria plus at least 1 of the following:

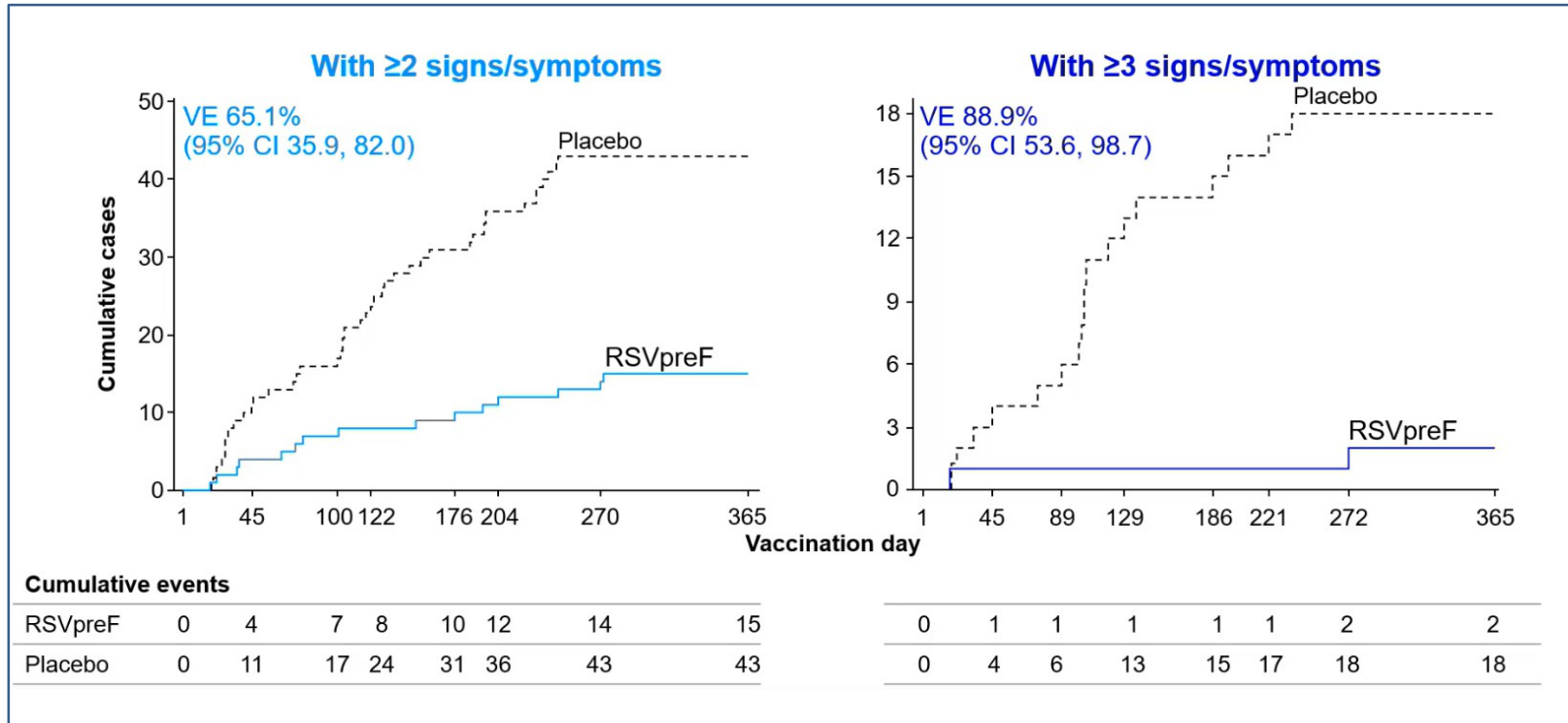
- Hospitalization due to LRTI
- New/increased oxygen supplementation
- New/increased mechanical ventilation (including CPAP)

Eficacia de la vacunación en adultos mayores: Renoir (resultados de 1ª temporada)

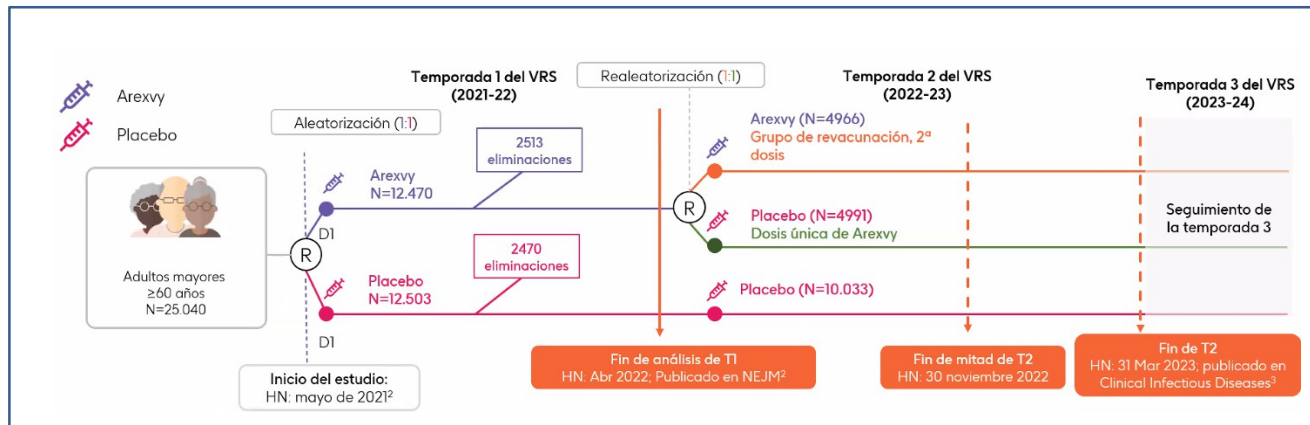
Eficacia para prevenir hospitalización por RSV



Eficacia de la vacunación en adultos mayores: Renoir (resultados de 1ª temporada)



Eficacia de la vacunación en adultos mayores: estudio AReSVI-006 (Arexvy®)



Objetivo primario: Demostrar la eficacia de Arexvy en la prevención de la ETRI por VRS en adultos ≥60 años durante la primera temporada de VRS²

Objetivo secundario confirmatorio: Demostrar la eficacia de Arexvy en la prevención de la ETRI por VRS en adultos ≥60 años durante 2 temporadas, después de la administración de una o dos dosis de la vacuna^{1,3}

Todos los casos de ETRI-VRS fueron confirmados por un comité externo independiente.

ETRI

≥2 síntomas o signos de las vías respiratorias inferiores (≥1 signo)
 O
 ≥3 síntomas respiratorios de las vías inferiores durante al menos 24 horas

Síntomas de las vías respiratorias inferiores

- Espujo
- Tos
- Disnea

Signos de las vías respiratorias inferiores

- Sibilancia
- Crepitacioness/roncus
- Taquipnea
- Hipoxemia
- Suplemento de O₂

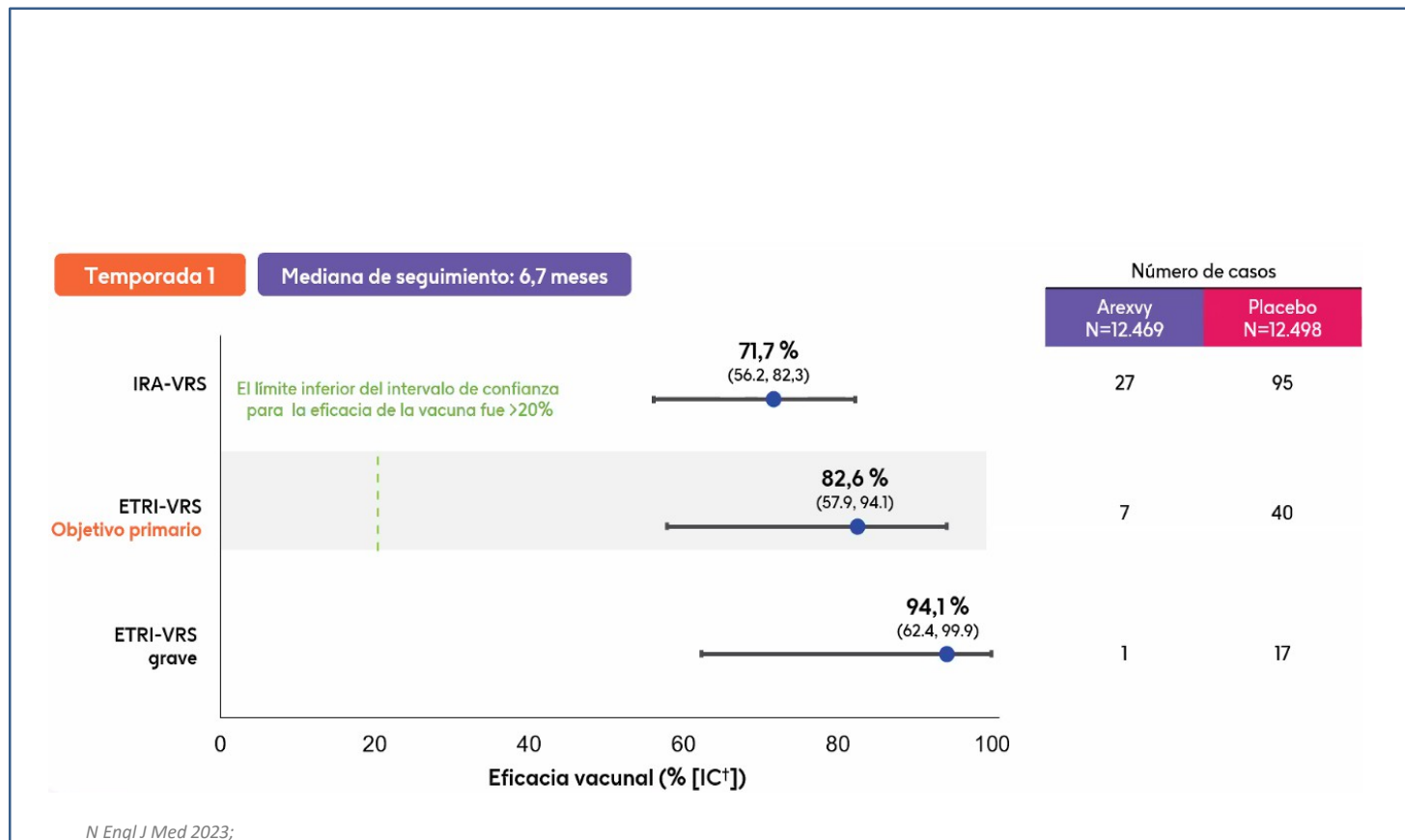
ETRI grave

Definición 1: ≥2 signos respiratorios de las vías inferiores o evaluados como "graves" por el investigador
 O
 Definición 2: Necesidad de terapia de apoyo*

Signos de las vías respiratorias inferiores

- Sibilancia
- Crepitacioness/roncus
- Taquipnea
- Hipoxemia
- Suplemento de O₂

Eficacia para prevenir infección aguda, infección tracto respiratorio inferior, infección tracto repiratorio inferior grave por VRS

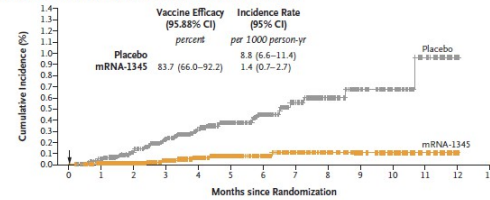


Eficacia de vacunación en adultos mayores. Estudio NCT05127434 (ARNm-1345)

ETRI: (≥ 2), $\geq 24h$

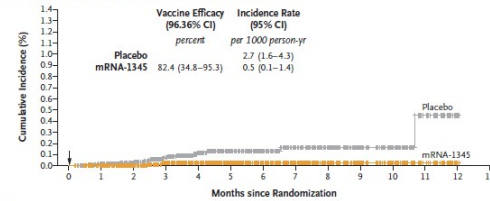
- Disnea
- Tos (o fiebre $\geq 37.8^{\circ}C$)
- Sibilancias / estertores / roncus
- Expectoración
- Taquipnea
- Hipoxemia
- Dolor torácico pleurítico

A RSV-Associated Lower Respiratory Tract Disease with ≥ 2 Signs or Symptoms



No. at Risk	17,516	17,433	14,735	11,275	7866	5314	3657	2384	1682	1058	629	267	43	0
Placebo	17,516	17,433	14,735	11,275	7866	5314	3657	2384	1682	1058	629	267	43	0
mRNA-1345	17,572	17,514	14,783	11,293	7892	5333	3648	2389	1694	1062	645	273	47	0

B RSV-Associated Lower Respiratory Tract Disease with ≥ 3 Signs or Symptoms

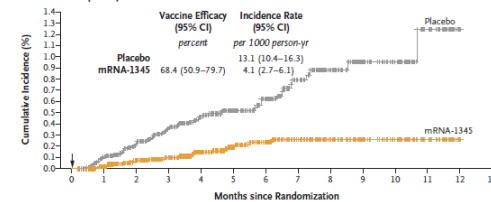


No. at Risk	17,516	17,439	14,745	11,292	7877	5322	3663	2388	1686	1063	634	268	44	0
Placebo	17,516	17,439	14,745	11,292	7877	5322	3663	2388	1686	1063	634	268	44	0
mRNA-1345	17,572	17,516	14,785	11,293	7894	5335	3650	2391	1696	1063	646	274	47	0

IRA: (≥ 1), $\geq 24h$

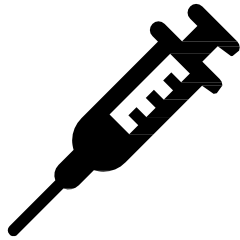
- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| • Tos | • Hipoxemia |
| • Congestión nasal | • Sibilancias |
| • Rinorrea | • Expectoración |
| • Dolor de garganta | • Ronquera/afonía |
| • Flebre ($\geq 37,8^{\circ}C$) | • Sinusitis |
| • Disnea | • Escalofríos |
| • Taquipnea observada | • Dolor torácico pleurítico |

C RSV-Associated Acute Respiratory Disease



No. at Risk	17,516	17,423	14,721	11,269	7863	5313	3656	2381	1680	1056	628	266	43	0
Placebo	17,516	17,423	14,721	11,269	7863	5313	3656	2381	1680	1056	628	266	43	0
mRNA-1345	17,572	17,512	14,774	11,289	7886	5328	3643	2388	1693	1062	645	273	47	0

Por primera vez disponemos de vacunas frente a los tres principales virus respiratorios



Gripe

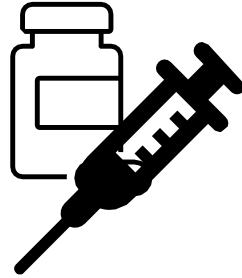


VRS



COVID-19

Por primera vez disponemos de vacunas frente a los tres principales virus respiratorios



Gripe

VRS

COVID-19

- Anticuerpo monoclonal (Nirsevimab – Beyfortus®) para lactantes
- **Vacunas Arexvy® (GSK) y Abrysvo® (Pfizer)**

Vacunas disponibles en España

RSVpreF (Abrysvo, Pfizer)

- Antígeno recombinante de proteína F de VRS, estabilizado en la conformación prefusión (preF).

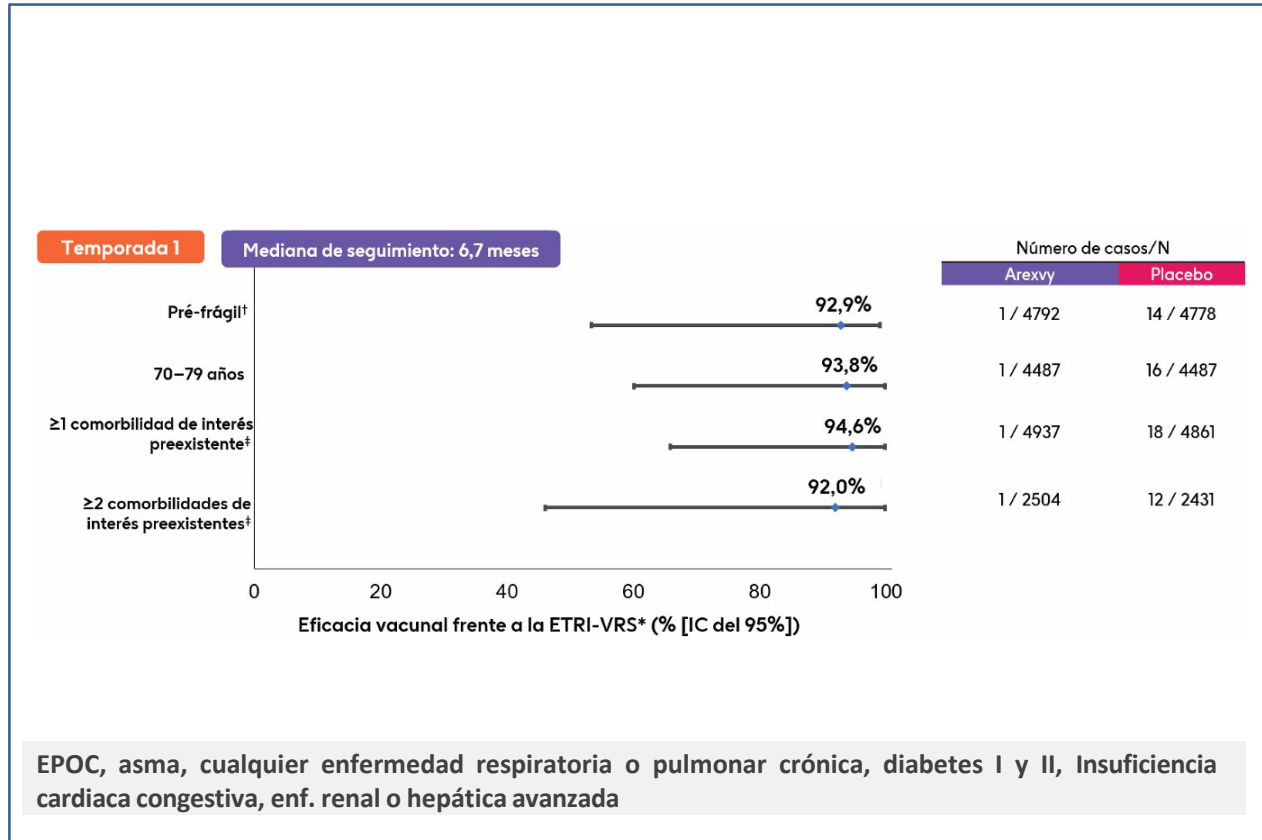


RSVPreF3 (Arexvy, GSK)

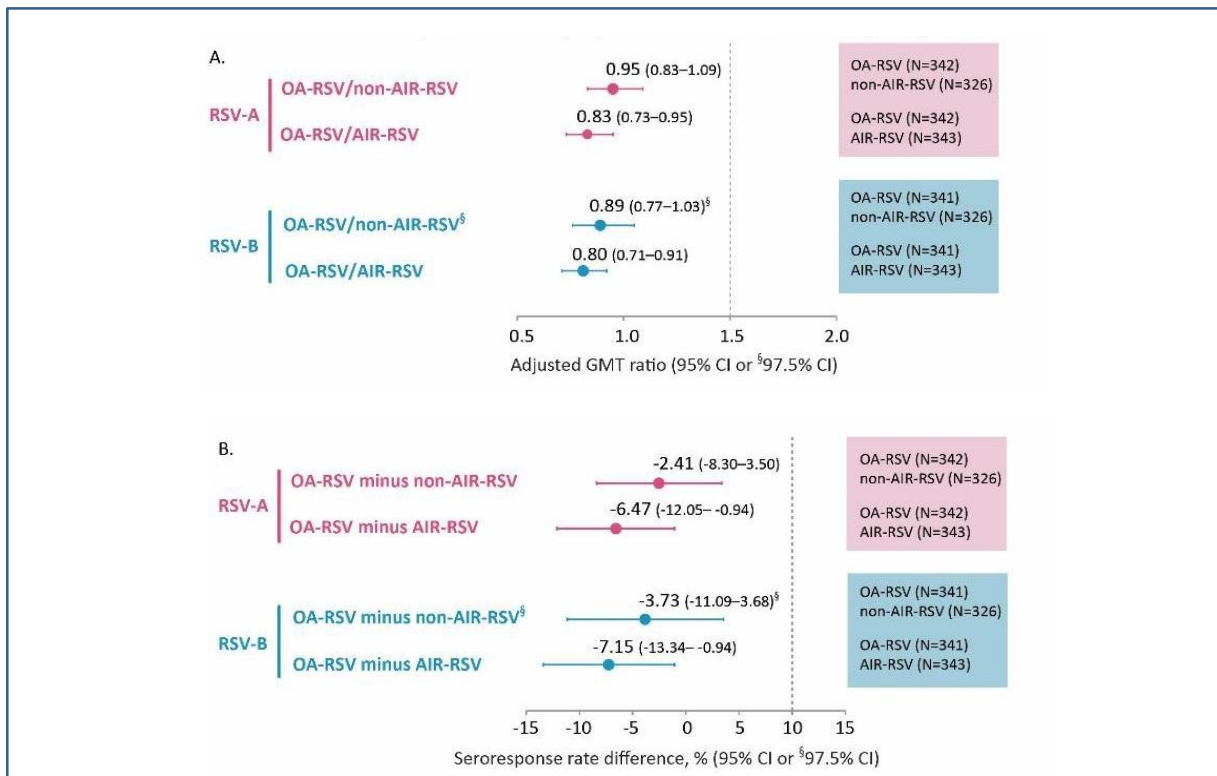
- Antígeno recombinante de proteína F de VRS, estabilizado en la conformación prefusión (preF) y adyuvante AS01_E.



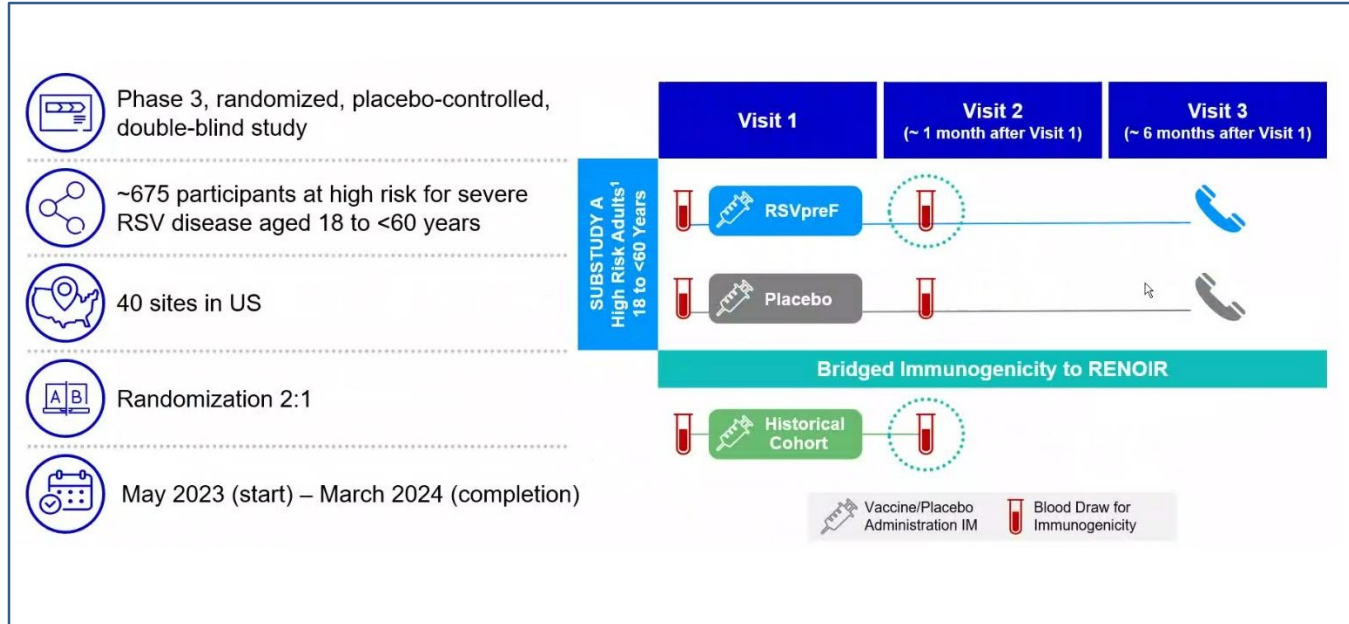
Eficacia para prevenir infección tracto respiratorio inferior en el adulto mayor con comorbilidades: estudio AReSVI-006 (Arexvy®)



Immunogenicidad humoral 50–59 vs. 60 con y sin comorbilidades (Estudio de no inferioridad RSV 018) (Arexvy®)



Eficacia en adultos de 18–60 años con comorbilidades. Estudio MONeT C3671023 (Avrysbo®)



Inclusion Criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Adults with stable chronic pulmonary (including asthma), cardiovascular (excluding isolated hypertension), renal, hepatic, neurologic, hematologic, or metabolic disorders (including diabetes mellitus) • Residents of nursing homes and other long-term care facilities
Primary Safety Outcome	<ul style="list-style-type: none"> • Local reactions and systemic events within 7 days after each vaccination • AEs and SAEs through 6 months • Newly diagnosed chronic medical conditions
Immunogenicity Outcome	<p>Primary – Neutralizing titers (NT) measured as:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geometric Mean Titer ratio <ul style="list-style-type: none"> • Estimated by the ratio of the GMT for RSV A and RSV B serum NTs in MONET to that in RENOIR • Difference in Seroreponse (≥ 4-fold rise from baseline) Rate <ul style="list-style-type: none"> • Measured by difference in rate of RSV A and RSV B serum NTs at 1 month after vaccination between MONET and RENOIR <p>Secondary – Neutralizing titers measured as:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMT for RSV A and RSV B in study population at day 1 and 1 month after vaccination • GMFR of NTs for RSV A and RSV B at day 1 and 1 month after vaccination

Pfizer Press release Vaccines Vaccines

Pfizer Announces Positive Top-Line Results from Phase 3 Study of ABRYSVO® in Adults Aged 18 to 59 at Increased Risk for RSV Disease

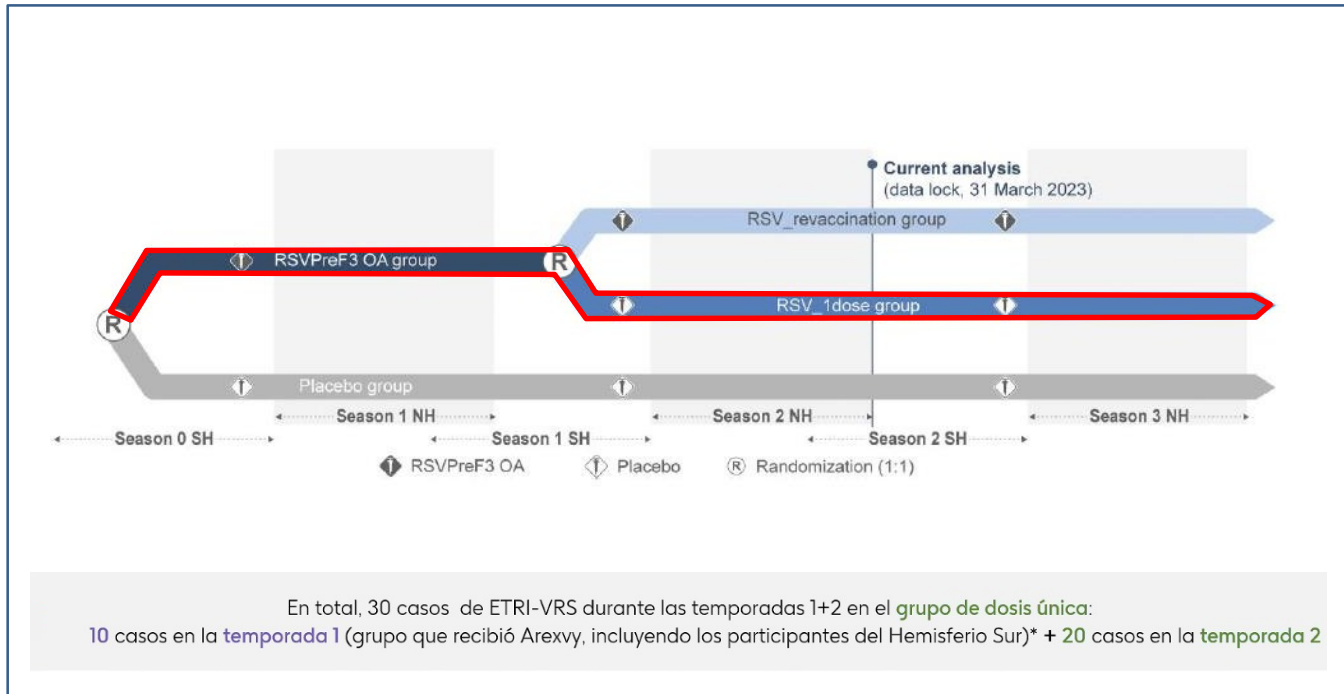
Tuesday, April 09, 2024 - 06:45am

- ABRYSVO met its trial primary endpoints in adults aged 18 to 59 with an increased respiratory syncytial virus (RSV) disease risk. The vaccine was well-tolerated and demonstrated an immune response non-inferior to adults aged 60 years and older
- Pfizer intends to submit these findings to regulatory agencies to seek approval of ABRYSVO in adults 18 to 59 years of age

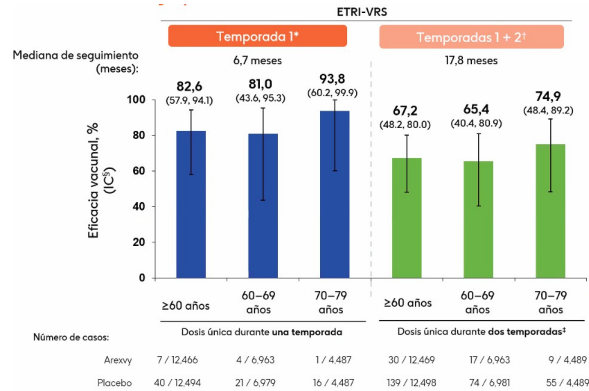
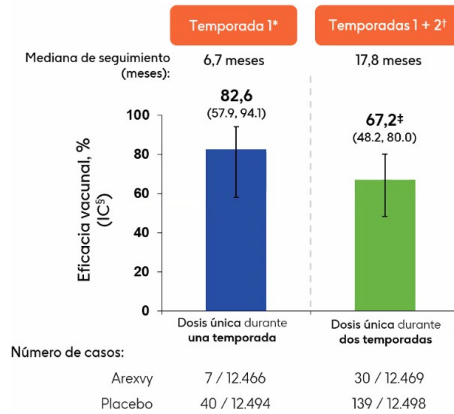
NEW YORK--(BUSINESS WIRE)-- Pfizer Inc. (NYSE: PFE) today announced positive top-line immunogenicity and safety data from the ongoing pivotal Phase 3 clinical trial (NCT05842967) **MONET (RSV Immunization Study for Adults at Higher Risk of Severe Illness)**, evaluating a single dose of ABRYSVO versus placebo in adults 18 to 59 years of age at risk of developing severe respiratory syncytial virus (RSV)-associated lower respiratory tract disease (LRTD).

- The study evaluated the safety, tolerability, and immunogenicity of RSVpreF compared to placebo in adults 18-59 years of age at increased risk for severe RSV disease.
- All co-primary endpoints were met (non-inferiority criteria achieved)
- No safety concerns identified

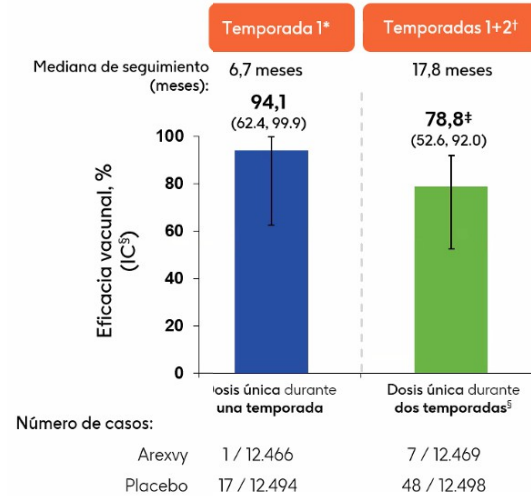
Eficacia de la vacunación en el adulto mayor: El estudio AReSVI-006 extensión temporadas 1 y 2 (Arexvy®)

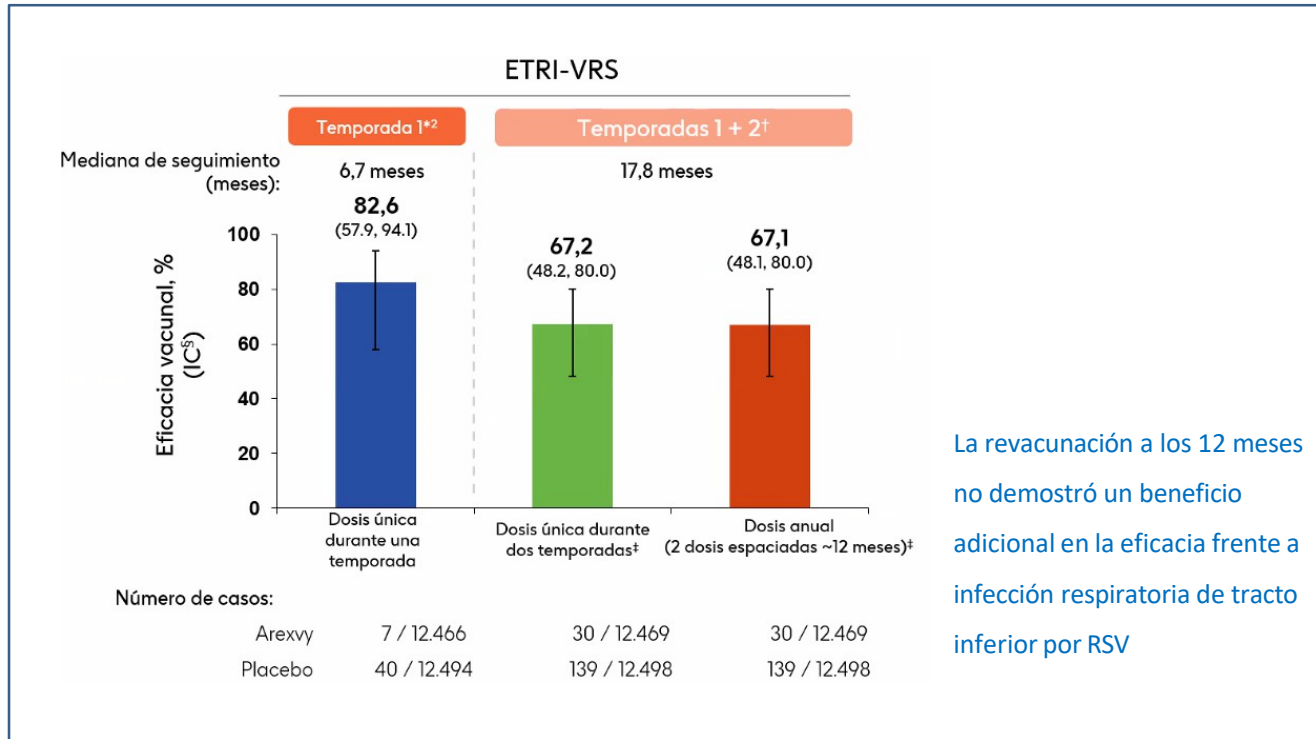


Eficacia para prevenir infección tracto respiratorio inferior por RSV (2 temporadas)



Eficacia para prevenir infección tracto respiratorio inferior grave por RSV (2 temporadas)



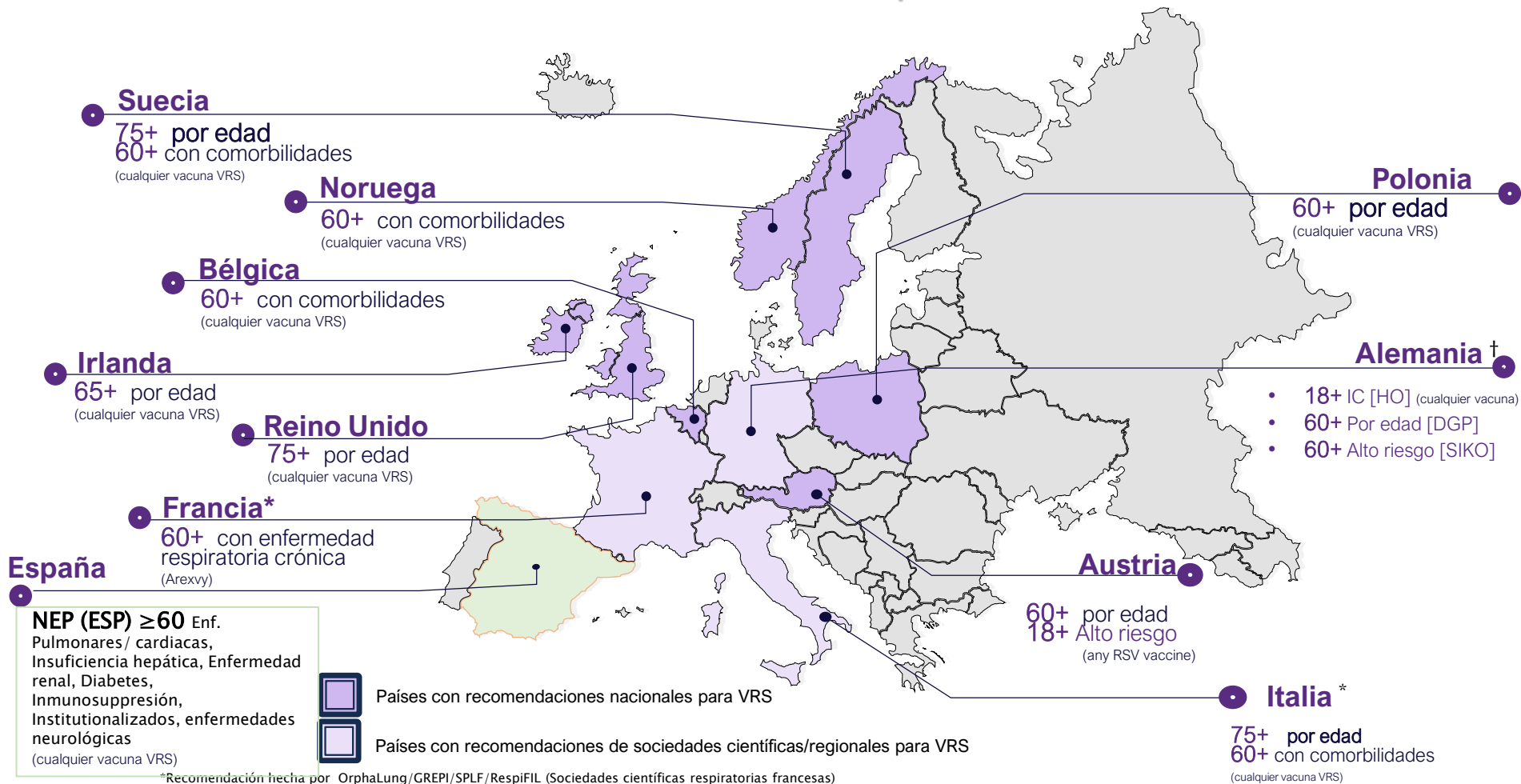


Eficacia para prevenir infección tracto respiratorio inferior grave temporadas 1+2.
Extensión estudio Renoir (Avrysbo)

Endpoint	End of season 1				Mid-season 2			
	Total Cases	Case split RSVpreF/Pbo	VE ^a , %	(95% CI) ^a	Total Cases	Case Split RSVpreF/Pbo	VE ^a , %	(95% CI) ^a
LRTI-RSV with ≥3 symptoms	20	2 / 18	88.9	(53.6, 98.7)	17	3/14	78.6	(23.2, 96.1)
LRTI-RSV with ≥2 symptoms	58	15 / 43	65.1	(35.9, 82.0)	68	23/45	48.9	(13.7, 70.5)
ARI-RSV	135	37 / 98	62.2	(44.4, 74.9)	135	50/85	41.2	(15.6, 59.4)

Recomendaciones vacunación VRS adultos – Europa

Última actualización: ene 2024



*Recomendación hecha por OrphaLung/GREPI/SPLF/RespiFIL (Sociedades científicas respiratorias francesas)

† HO: Sociedad Alemana de hematología y Oncología. DGP: Sociedad Alemana de Neumología. SIKO: Comité Asesor de Vacunas de Sajonia

Recomendaciones sobre inmunización en el adulto vulnerable por Sociedades Científicas



**OLDER
ADULT**

Neumoexperts Prevention (NEP) Group¹ Position Paper

- "...RSV vaccines should be part of the adult immunization programme, and **an age-based strategy should be preferred over targeting high-risk groups.**"
- NEP recommends vaccination for adults aged **≥ 60 years**, especially those with chronic pulmonary disease, chronic cardiovascular disease, extreme obesity, neurological impairment, kidney disease, diabetes, immunosuppression, or institutionalized status.



Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)² 2024 Report

- *The US CDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the European Commission recommend use of the available RSV vaccines for individuals aged **≥60 years***
- RSV vaccine added to recommended routine vaccination schedule for individuals with stable COPD



German Associations:^{3,b}

- *Vulnerable groups should be offered RSV vaccination in addition to influenza, COVID-19, and pneumococcal vaccination when appropriate*
- RSV vaccine is recommended for:
- adults aged **≥60 years**
 - adults of **any age** with severe pulmonary or cardiovascular pre-existing conditions
 - adults of **any age** with significant immune compromise



American Diabetes Association (ADA) 2024 Standards of Care in Diabetes⁴

- *ADA notes RSV vaccines are highly recommended for older adults ages >60 years with diabetes (US Advisory Committee on Immunization Practices and Centers for Disease Control and Prevention)*



Italian Board of scientific societies for the Vaccination Calendar for life⁵

- Italian national board of main vaccination scientific societies and the calendar for life.
- Recommended vaccination for RSV to all adults over 75 years of age, due to the high risk of comorbidities or underlying conditions. And to offer vaccination for 60 to 75 to high risk groups.



^aAs of April, 2024. ^b Includes DGP, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie; DGI, Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V.; DGIM, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin; DGHO, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie; DGG, Deutsche Gesellschaft für Geriatrie; PEG, Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Infektionstherapie; CAPNETZ, Community Acquired Pneumonia Competence Network; DZL, Deutsches Zentrum für Lungenforschung; DZIF, Deutsches Zentrum für Infektionsforschung; and The Deutsche Atemwegsliga; Deutsche Lungenstiftung

1. Redondo E, et al. *Archivos de Bronconeumología*. 2024;60(3):161-70; 2. GOLD. [2024 GOLD Report](#) [Accessed April 2024]; 3. Addo M, et al. *Infection*. 2024;52(1):285-8; 4. American Diabetes Association: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care*. 2024;47(1):S52-S76. 5. <https://www.icienistonline.it/docs/2024/01/pp.pdf>

Mérida
23-25 de mayo
2024

I JORNADAS COMITÉS DE ESTUDIO DE LA SEMPSPGS

'La Medicina Preventiva y la Salud Pública
en la transformación de la salud'

Palacio de Congresos y
Exposiciones de Mérida

www.jornadassempspgsmerida.com

 **Sociedad Española**
Medicina Preventiva,
Salud Pública y Gestión Sanitaria



MUCHAS GRACIAS
GRATIAS MULTAS



 **Sociedad Española**
Medicina Preventiva,
Salud Pública y Gestión Sanitaria