

La vacuna candidata contra COVID-19 de Sanofi y GSK demuestra una fuerte respuesta inmunitaria en todos los grupos de edad adulta en el ensayo de fase 2

- * El candidato a la vacuna contra COVID-19 recombinante con adyuvante desencadenó fuertes respuestas de anticuerpos neutralizantes en todos los grupos de edad adulta.
- * La alta respuesta inmune después de una sola dosis en pacientes con infección previa muestra un fuerte potencial como vacuna de refuerzo.
- * Se espera que el estudio global de Fase 3 comience en las próximas semanas.

París y Londres, a 17 de mayo de 2021 – El candidato a la vacuna de COVID-19 de Sanofi y GSK logró fuertes tasas de respuestas de anticuerpos neutralizantes, en línea con las medidas en personas que se han recuperado de COVID-19, en todos los grupos de edad adulta en un estudio de Fase 2 con 722 voluntarios. Se espera que en las próximas semanas comience un estudio pivotal mundial de Fase 3.

Los resultados provisionales de la Fase 2 mostraron entre el 95% y el 100% de seroconversión tras una segunda inyección en todos los grupos de edad (de 18 a 95 años) y en todas las dosis, con una tolerabilidad aceptable y sin problemas de seguridad. En general, el candidato a la vacuna provocó fuertes niveles de anticuerpos neutralizantes comparables a los generados por la infección natural, con niveles más altos observados en adultos más jóvenes (18 a 59 años). Después de una sola inyección, se generaron altos niveles de anticuerpos neutralizantes en los participantes con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, lo que sugiere un fuerte potencial de desarrollo como una vacuna de refuerzo.

"Nuestros datos de Fase 2 confirman el potencial de esta vacuna para desempeñar un papel en la lucha contra la crisis mundial de salud pública en curso, ya que sabemos que se necesitarán múltiples vacunas, especialmente a medida que sigan surgiendo variantes y aumente la necesidad de vacunas eficaces y de refuerzo, que puedan almacenarse a temperaturas normales", dijo Thomas Triomphe, vicepresidente ejecutivo y director global de Sanofi Pasteur. *"Con estos resultados favorables, estamos listos para avanzar hacia un estudio global de eficacia de Fase 3. Esperamos generar datos adicionales y trabajar con nuestros socios de todo el mundo para que nuestra vacuna esté disponible lo antes posible".*

Roger Connor, presidente de GSK Vaccines agregó: *"Estos datos positivos muestran el potencial de este candidato de vacuna adyuvante basado en proteínas en el contexto más amplio de la pandemia, incluyendo la necesidad de abordar variantes y proporcionar dosis de refuerzo. Creemos que este candidato a la vacuna puede contribuir de forma significativa a la lucha en curso contra COVID-19 y pasaremos a la Fase 3 lo antes posible para cumplir nuestro objetivo de que esté disponible antes de finales de año."*

Basándose en estos resultados provisionales positivos de Fase 2, las empresas planean iniciar un estudio global de Fase 3 aleatorizado y doble ciego con la dosis de 10µg, en combinación con el adyuvante pandémico de GSK, en las próximas semanas. Se espera que este ensayo de Fase 3 inscriba a más de 35,000 participantes adultos de una amplia gama de países y evaluará la eficacia de dos formulaciones de vacunas, incluidas las variantes D614 (Wuhan) y B.1.351 (Sudáfrica).

Paralelamente, las empresas tienen la intención de realizar estudios de refuerzo con varias formulaciones variantes con el fin de evaluar la capacidad de una dosis más baja de la vacuna para generar una respuesta fuerte de refuerzo independientemente de la plataforma inicial de la vacuna recibida.

En espera de resultados positivos de la Fase 3 y revisiones regulatorias, se espera que la vacuna sea aprobada en el cuarto trimestre de 2021.

Más información sobre el estudio Fase 2

Los resultados provisionales del estudio de Fase 2 muestran que el candidato de vacuna recombinante con adyuvante desencadenó una fuerte respuesta inmune entre los adultos de todos los grupos de edad con tasas de seroconversión del 95% al 100% y anticuerpos neutralizantes que eran comparables a los generados por la infección natural. Los altos niveles de anticuerpos observados en la población sin tratamiento previo después de una dosis de la vacuna candidata, también sugieren que se podría tener un gran potencial para uso como vacuna de refuerzo. Los resultados completos del estudio de Fase 2 se publicarán en una revista revisada por pares.

El estudio aleatorizado, doble ciego y multicéntrico de varios rangos de dosis, se llevó a cabo en adultos sanos de 18 años o más, incluidos aquellos con condiciones médicas de alto riesgo, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de dos inyecciones administradas con 21 días de diferencia, con 3 niveles de dosis de antígeno de 5, 10 y 15 µg. A partir de febrero de 2021, el estudio inscribió a 722 voluntarios en los Estados Unidos y Honduras. Incluía un número equivalente de adultos de 18 a 59 años y los mayores de 60 años.

Este esfuerzo es apoyado por fondos federales de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado, parte de la oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta en el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, en colaboración con la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto del Departamento de Defensa de Estados Unidos para la Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear bajo el Contrato # W15QKN-16-9-1002.

Acerca de la asociación Sanofi / GSK

En la asociación entre las dos compañías, Sanofi proporciona su antígeno recombinante y GSK contribuye con su adyuvante pandémico, ambas plataformas de vacunación establecidas que han demostrado ser exitosas contra la influenza. La tecnología recombinante combinada con el adyuvante de GSK está diseñada para ofrecer las ventajas de estabilidad a temperaturas utilizadas para vacunas de rutina, lo que lo hace fácilmente implementable y fácil de distribuir a escala global a través de infraestructuras existentes donde las vacunas se almacenan a temperatura de un refrigerador normal. También ofrece el potencial de generar respuestas inmunes altas y sostenidas, y el

potencial para prevenir la transmisión del virus.

Tiros a gol en la lucha contra la pandemia de COVID-19

Además de la vacuna a base de proteínas recombinantes con adyuvante en colaboración con GSK, Sanofi está desarrollando una vacuna de ARN mensajero en asociación con Translate Bio. En marzo de 2021, Sanofi y Translate Bio iniciaron un ensayo clínico de Fase 1/2 de su candidato a la vacuna COVID-19 de ARNm, con el fin de evaluar la seguridad, la respuesta inmune y la reactogenicidad, después de que los datos preclínicos mostraran altos niveles neutralizantes de anticuerpos. Los primeros resultados se esperan en el tercer trimestre de 2021.

Sanofi también se ha comprometido a proporcionar apoyo de fabricación a otros productores de vacunas. La compañía anunció recientemente que fabricará hasta 200 millones de dosis de la vacuna de COVID-19 de Moderna para Estados Unidos, a partir de septiembre de 2021. A principios de este año, Sanofi también anunció que la compañía proporcionará apoyo a BioNTech por 125 mil millones en dosis para la Unión Europea. En febrero, Sanofi dijo que apoyaría a Johnson & Johnson para la producción de su vacuna de COVID-19 a una tasa de aproximadamente 12 millones de dosis al mes.

Además de desarrollar sus dos vacunas de COVID-19, Sanofi es la única empresa que aprovecha su capacidad y experiencia de fabricación de tres vacunas COVID-19 diferentes para apoyar el suministro mundial de vacunas y ayudar a combatir la pandemia.

Obtenga más información sobre nuestros candidatos a [la vacuna de COVID-19](#).

Acerca de GSK

GSK es una empresa de salud global dirigida por la ciencia con un propósito especial: ayudar a las personas a hacer más, sentirse mejor, vivir más tiempo. GSK es el principal fabricante de vacunas a nivel mundial. Para obtener más información, visite www.gsk.com.

Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas a enfrentar sus retos de salud. Somos una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud humana. Prevenimos enfermedades con las vacunas, ofrecemos tratamientos innovadores para luchar contra el dolor y mitigar el sufrimiento. Apoyamos a los pocos que sufren de enfermedades raras y a los millones con condiciones crónicas de largo plazo.

Con más de 100,000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones de salud alrededor del mundo.

En México, somos más de 1,700 colaboradores, contamos con tres sitios industriales localmente y hemos contribuido a la salud de este país durante más de 90 años.

Sanofi, #SomosBienestar

Oficina de prensa

Guadalupe Loera
guadalupe.loera@sanofi.com

Jaqueline Fajardo
jaqueline.fajardo@bcw-global.com