

## Co-somministrazione vaccino antinfluenzale e vaccino anti-COVID-19: da Sanofi Pasteur il primo studio con i dati positivi a supporto

***Dati che dimostrano sicurezza e immunogenicità: è il primo studio con evidenze scientifiche positive in termini di risposte anticorpali e di profilo di sicurezza a supporto della somministrazione concomitante di vaccino antinfluenzale quadrivalente ad alto dosaggio con la terza dose di vaccino anti-COVID19 mRNA***

**Milano, 7 Ottobre 2021** - I risultati preliminari del primo studio descrittivo di co-somministrazione del vaccino quadrivalente ad alto dosaggio di Sanofi Pasteur con la terza dose di vaccino COVID-19 mRNA mostrano che la somministrazione contemporanea dei due vaccini è risultata sicura, ben tollerata e con una adeguata risposta anticorpale pari a ciascun vaccino somministrato singolarmente.

Il vaccino antinfluenzale quadrivalente ad alto dosaggio è indicato negli adulti dai 60 anni di età in Italia. Si tratta dell'unico vaccino antinfluenzale che ha dimostrato una superiore efficacia nella prevenzione della malattia influenzale confermata in laboratorio e la riduzione delle complicanze associate all'influenza, come ricoveri per eventi cardiovascolari e polmonite, per 10 stagioni consecutive in più di 34 milioni di persone<sup>1,2,3</sup>.

**Gli incoraggianti risultati dello studio di co-somministrazione rafforzano le raccomandazioni della somministrazione contemporanea dei due vaccini anche in Italia<sup>4</sup>.**

***“Questo studio dimostra come in un periodo storico senza precedenti come quello che stiamo vivendo, ancora segnato dall'emergenza sanitaria della pandemia e con la nuova stagione influenzale alle porte, abbiamo necessità di risposte puntuali, rapide e concrete sulla gestione ottimale ed efficace delle campagne di vaccinazione. Questo è il primo studio che ha permesso di produrre evidenze scientifiche positive in termini di risposte anticorpali e di profilo di sicurezza, a supporto della somministrazione concomitante del vaccino antinfluenzale ad alto dosaggio con la terza dose di vaccino anti-COVID19. Questi risultati***

---

<sup>1</sup> Chang LJ, et al. (2019). Safety and Immunogenicity of High-Dose Quadrivalent Influenza Vaccine in Adults ≥65 Years of Age: A Phase 3 Randomized Clinical Trial. *Vaccine*. 2019 Sep 16;37(39):5825-5834. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.08.016.

<sup>2</sup> U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2020). Package Insert – Fluzone High-Dose Quadrivalent. Sanofi Pasteur. Available at: <https://www.fda.gov/media/132238/download>. [Accessed May 2020].

<sup>3</sup> J.K H Lee, G.K.L Lam, T. Shin et al, Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: An updated systemic review and meta-analysis, *Vaccine*, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.09.004>

<sup>4</sup> Circolare Ministero della Salute: Parte terza dose ad anziani, RSA e Sanitari.

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=82953&parte=1%20&serie=null>

vanno nella direzione di facilitare lo svolgimento delle campagne di vaccinazione al fine di garantire una protezione ottimale per la popolazione ad alto rischio”, afferma **Francesca Trippi**, Medical Head di Sanofi Pasteur.

*“Mai come in questa stagione è ancora più essenziale aiutare a proteggere gli adulti più anziani, che sono a rischio particolarmente elevato sia per il COVID-19 che per le complicazioni dell'influenza, che possono includere attacchi cardiaci e ictus. Questo è il primo studio che fornisce prove a sostegno della vaccinazione contro l'influenza in concomitanza con un richiamo di COVID-19 mRNA negli anziani. **Questi risultati positivi potrebbero facilitare l'implementazione di campagne di vaccinazione contro l'influenza e il richiamo COVID-19 nell'emisfero settentrionale**, specialmente in questa fascia di popolazione ad alto rischio”,* afferma Michael Greenberg, responsabile medico Sanofi Pasteur Nord-America.

### **Informazioni sullo studio**

Questo studio descrittivo è stato condotto negli Stati Uniti e ha arruolato circa 300 partecipanti che hanno ricevuto due dosi di un vaccino COVID-19 mRNA come vaccinazione primaria almeno cinque mesi prima dell'arruolamento. Lo studio valuta il profilo di sicurezza e la risposta immunitaria in seguito alla somministrazione contemporanea della terza dose di vaccino COVID-19 mRNA (dose da 100 mcg) con il vaccino antinfluenzale quadrivalente ad alto dosaggio. I risultati completi dello studio saranno pubblicati nel corso dell'anno. Lo studio è promosso da Sanofi, in collaborazione con la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), parte dell'ufficio dell'Assistente Segretario per la Preparazione e la Risposta del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti, e con Moderna. .

### **Informazioni sul vaccino quadrivalente ad alto dosaggio**

E' il primo e unico vaccino quadrivalente anti-influenzale ad alta immunogenicità indicato dai 60 anni di età e disponibile anche in Italia.

Il suo alto dosaggio - con una quantità di antigene quattro volte superiore rispetto al vaccino quadrivalente a *dosaggio standard* - garantisce superiorità in termini di efficacia e protezione come comprovato in uno studio randomizzato su larga scala, cui si è aggiunta una sperimentazione che ha coinvolto anche due centri italiani. E' stato sviluppato per fornire una migliore protezione agli ultra 60enni che rappresentano la popolazione a maggior rischio di gravi complicanze correlate all'influenza come polmonite, eventi cardio-vascolari e ictus. Ha un'esperienza di più di dieci anni di utilizzo negli Stati Uniti e in Canada nella sua formulazione trivalente<sup>5,6</sup>.

#### **Sanofi**

Sanofi aiuta le persone nelle loro sfide di salute. È una società farmaceutica globale focalizzata sulla salute delle persone. Previene le malattie con i vaccini, fornisce trattamenti innovativi per combattere il dolore e alleviare la sofferenza. È accanto ai malati rari così come ai milioni di persone con condizioni croniche. Con oltre 100.000 persone in 100 Paesi, Sanofi trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni di salute in tutto il mondo.

In **Italia** Sanofi è una delle principali aziende farmaceutiche con oltre 2000 dipendenti e quattro stabilimenti produttivi ad Anagni (FR), Origgio (VA), Scoppito (AQ) e Brindisi. Attraverso la ricerca, la produzione e la

<sup>5</sup> Chang LJ, et al. (2019). Safety and Immunogenicity of High-Dose Quadrivalent Influenza Vaccine in Adults ≥65 Years of Age: A Phase 3 Randomized Clinical Trial. *Vaccine*. 2019 Sep 16;37(39):5825-5834. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.08.016.

<sup>6</sup> U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2020). Package Insert – Fluzone High-Dose Quadrivalent. Sanofi Pasteur. Available at: <https://www.fda.gov/media/132238/download>. [Accessed May 2020].

distribuzione di farmaci, trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni per la salute delle persone, contribuendo alla crescita del Paese e accompagnando milioni di italiani nel proprio percorso di salute e benessere.

*Sanofi, Empowering Life*

#### **Ufficio Stampa Sanofi**

Elena Santini - [elena.santini@sanofi.com](mailto:elena.santini@sanofi.com) - 335 6084016

#### **APCO Worldwide**

Manuela Indraccolo - [mindraccolo@apcoworldwide.com](mailto:mindraccolo@apcoworldwide.com) - 348.8051530

Nicoletta Basaldella - [nbasaldella@apcoworldwide.com](mailto:nbasaldella@apcoworldwide.com) - 348 0048398



[www.sanofi.it](http://www.sanofi.it)



[@SanofiIT](https://twitter.com/SanofiIT)



[www.facebook.com/SanofiItalia](https://www.facebook.com/SanofiItalia)



[sanofi\\_italia](https://www.instagram.com/sanofi_italia)