

Informacja prasowa Sanofi Pasteur

Szczepionki Panenza^{®*} i Humenza^{®*} przeciw wirusowi grypy typu A(H1N1) pozwalają na uzyskanie stabilnej odpowiedzi immunologicznej po jednej dawce

– Dane z przebiegu europejskich badań potwierdzają, że jedna dawka szczepionek Panenza[®] lub Humenza[®] przeciw grypie pandemicznej indukuje stabilną, odpowiedź immunologiczną u dzieci i dorosłych –

Lyon, Francja – 8 października 2009 r. – Firma Sanofi Pasteur, dział szczepionek grupy sanofi-aventis (EURONEXT: SAN oraz NYSE: SNY), ogłosiła w dniu dzisiejszym, że zgodnie z wynikami badań klinicznych przeprowadzonych w Europie pojedyncza dawka monowalentnych szczepionek przeciw wirusowi grypy typu A (H1N1) 2009: Panenza[®] (dawka 15 µg, bez dodatku adiuwantu) lub Humenza[®] (dawka 3,8 µg, z dodatkiem adiuwantu), podana dzieciom (w wieku 3 lat i starszym) i dorosłym indukuje stabilną odpowiedź immunologiczną.

Jedna dawka monowalentnych szczepionek Panenza lub Humenza przeciw grypie A (H1N1) 2009 indukuje stabilną odpowiedź immunologiczną, którą uważa się za zapewniającą ochronę u 93 lub więcej procent osób dorosłych w wieku od 18 do 59 lat i u 83 lub więcej procent dorosłych w wieku 60 lat i starszych. U dzieci w wieku od 3 do 17 lat ochronny poziom przeciwciał udało się uzyskać u 94 lub więcej procent uczestników badania. Obie badane szczepionki spełniały trzy kryteria Europejskiej Agencji Leków (EMA).

– Te istotne dane kliniczne dotyczące szczepionek firmy Sanofi Pasteur przeciw grypie pandemicznej pomogą w budowaniu publicznego zaufania do szczepionek i wesprą działania władz zdrowotnych podejmowane wobec zagrożenia, jakie niesie ze sobą grypa pandemiczna – stwierdził Wayne Pisano, prezes i dyrektor wykonawczy (CEO) firmy Sanofi Pasteur. *– Szczepionki Humenza i Panenza stanowią skuteczną odpowiedź na różne potrzeby ze strony zdrowia publicznego. Humenza, niskodawkowa szczepionka z dodatkiem adiuwantu, wiąże się z możliwością rozszerzenia zdolności produkcyjnych szczepionek przeciw pandemii i zwiększenia liczby dostępnych dawek szczepionki, co umożliwi uodpornienie większej liczby ludzi; Panenza, szczepionka bez dodatku adiuwantu w standardowej dawce, może zostać uznana przez organy europejskie za szczepionkę z wyboru chroniącą szczególne populacje wysokiego ryzyka.*

Ogłoszone w dniu dzisiejszym wyniki uzyskano na podstawie analizy przeprowadzonej po podaniu pierwszej dawki szczepionek w ramach badań klinicznych przeprowadzonych we Francji i w Finlandii. Dane te, uzyskane metodą pobrania próbek surowicy od wszystkich uczestników po 21 dniach od podania pierwszej dawki, wskazują na to, że zastosowane w badaniu szczepionki z dodatkiem adiuwantu i bez indukują silną odpowiedź immunologiczną u większości szczepionych osób. W ramach tych badań klinicznych nie zaobserwowano dotychczas ciężkich zdarzeń niepożądanych. Charakterystyka bezpieczeństwa i tolerancji była zgodna z oczekiwaniami. Zgłaszano występowanie miejscowych odczynów w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienia, obrzęku i bólu) oraz odczynów ogólnoustrojowych, w postaci łagodnej gorączki, bólów głowy i zmęczenia.

* Panenza[®] i Humenza[®] są zastrzeżonymi w państwach UE i w innych krajach znakami handlowymi szczepionek przeciw grypie typu A(H1N1) firmy Sanofi Pasteur.

Przebieg badania klinicznego firmy Sanofi Pasteur

Firma Sanofi Pasteur ogłosiła w dniu dzisiejszym wstępne wyniki dotyczące odpowiedzi immunologicznej i bezpieczeństwa po zastosowaniu pojedynczej dawki dwóch monowalentnych szczepionek firmy przeciw grypie typu A (H1N1) 2009 u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz u dorosłych.

Firma Sanofi Pasteur rozpoczęła badania kliniczne w Europie 18 sierpnia 2009 r., aby ocenić immunogenność i bezpieczeństwo jej monowalentnych szczepionek przeciw grypie typu A (H1N1) 2009. Dwa wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane badania są prowadzone w Finlandii, z udziałem 300 dzieci w wieku od 3 do 17 lat, i we Francji, z udziałem 450 dorosłych podzielonych na dwie grupy wiekowe: od 18 do 59 lat (300 ochotników) oraz 60 lat i więcej (150 ochotników).

Oba badania są obecnie kontynuowane w celu dokonania oceny immunogenności i bezpieczeństwa po drugiej dawce tych szczepionek. Ostateczne dane z tych badań klinicznych, po drugiej dawce szczepionki, zapewnią dodatkowe informacje na temat odpowiedzi immunologicznej u ludzi na ten nowy szczep wirusa grypy.

Uczestnicy badania z każdej z grup wiekowych zostali w sposób randomizowany podzieleni na trzy grupy terapeutyczne. Każda grupa otrzymała iniekcję 0,5 ml albo szczepionki w dawce 15 µg bez dodatku adiuwantu, albo szczepionki w dawce 7,5 µg z dodatkiem adiuwantu AF03, albo szczepionki w dawce 3,8 µg z dodatkiem adiuwantu AF03.

W badaniach podano dwie dawki szczepionek; drugą dawkę 21 dni po pierwszej. Immunogenność oceniano w 21 dniu po szczepieniu, przed podaniem drugiej dawki i zostanie ona zmierzona ponownie 21 dni po podaniu drugiej dawki, w dniu 42. Miano przeciwciał 1:40 lub wyższe uznaje się zasadniczo za ochronne. Niższe miano przeciwciał po szczepieniu może zmniejszać liczbę zachorowań i ograniczać ich skutki, jednak nie uważa się go za ochronne. W trakcie całego badania klinicznego jego uczestnicy są obserwowani pod kątem zdarzeń niepożądanych. Obserwacja ta będzie kontynuowana przez sześć miesięcy od podania drugiej dawki szczepionki.

Informacje na temat szczepionek Panenza i Humenza

Monowalentne inaktywowane szczepionki przeciw wirusowi grypy typu A (H1N1) 2009 firmy Sanofi Pasteur, Panenza i Humenza, są wytwarzane w należącej do koncernu zakładzie w miejscowości Val de Reuil, Francja, przy użyciu tego samego procesu produkcyjnego, jak w przypadku trójwalentnej szczepionki firmy Sanofi Pasteur przeciw grypie sezonowej dopuszczonej do obrotu w Europie.

Panenza jest szczepionką bez dodatku adiuwantu, zawierającą 15 µg hemaglutyniny (HA) wariantu wirusa grypy typu A/California/07/2009 (H1N1).

Szczepionka Humenza zawiera 3,8 µg hemaglutyniny (HA) wariantu wirusa grypy A/California/07/2009 (H1N1) i adiuwant AF03, substancję zastrzeżoną przez firmę Sanofi Pasteur, której zadaniem jest stymulacja układu immunologicznego, aby nasilić reakcję z jego strony.

Szczepionki Panenza i Humenza nie są przeznaczone do dystrybucji na rynku Stanów Zjednoczonych, gdzie koncern Sanofi Pasteur wytwarza inną szczepionkę przeciw grypie pandemicznej A(H1N1), dopuszczoną do obrotu przez FDA.

Informacje o wytwarzaniu szczepionek przeciwgrypowych w firmie Sanofi Pasteur

Koncern Sanofi Pasteur prowadzi zakłady produkcji szczepionek przeciwgrypowych w miejscowości Val de Reuil, Francja, i w miejscowości Swiftwater, w stanie Pensylwania w Stanach Zjednoczonych. Zakłady te zostały zaprojektowane i wybudowane w taki sposób, aby można było je przestawić z produkcji szczepionek przeciw grypie sezonowej na produkcję szczepionek przeciw grypie pandemicznej.

Sanofi Pasteur wytwarza około 40 procent szczepionek przeciwgrypowych dystrybuowanych na całym świecie. W sezonie grypowym 2008–2009 koncern wyprodukował ponad 45 procent tych szczepionek dostępnych na rynku USA. Dodatkowe informacje na temat działalności firmy Sanofi Pasteur związanej z przygotowaniem do pandemii można znaleźć na stronie internetowej www.pandemic.influenza.com.

Informacje o sanofi-aventis

Firma sanofi-aventis jest jednym z liderów światowego przemysłu farmaceutycznego. Zajmuje się odkrywaniem, opracowywaniem i upowszechnianiem rozwiązań terapeutycznych, które poprawiają życie każdego człowieka. Sanofi-aventis jest notowana na giełdzie w Paryżu (EURONEXT: SAN) i w Nowym Jorku (NYSE: SNY).

Firma Sanofi Pasteur – dział szczepionek grupy sanofi-aventis – dostarczyła w 2008 roku ponad 1,6 miliarda dawek szczepionki, umożliwiając zaszczepienie ponad 500 milionów ludzi na całym świecie. Firma Sanofi Pasteur, światowy lider w branży szczepionek, oferuje największą gamę szczepionek, chroniących przed 20 chorobami zakaźnymi. Tworzenie szczepionek chroniących ludzkie życie to dziedzictwo firmy sięgające ponad sto lat wstecz. Firma Sanofi Pasteur jest największą firmą zajmującą się wyłącznie szczepionkami. Firma przeznaczona ponad 1 milion euro na badania i rozwój. Więcej informacji znajduje się na stronach: www.sanofipasteur.com lub www.sanofipasteur.us

Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości

Niniejsza informacja prasowa zawiera stwierdzenia odnoszące się do przyszłości w rozumieniu amerykańskiej ustawy o reformie postępowania sądowego w sprawach związanych z prywatnymi papierami wartościowymi z roku 1995 (Private Securities Litigation Reform) w aktualnie obowiązującej wersji. W myśl tej definicji, stwierdzenia odnoszące się do przyszłości nie stanowią faktów historycznych. Stwierdzenia te zawierają przewidywania i oszacowania natury finansowej wraz z założeniami będącymi podstawą do ich wysnuwania, a także obejmują stwierdzenia dotyczące planów, celów, zamiarów i oczekiwań związanych z przyszłymi zdarzeniami, działaniami, produktami i usługami, oraz stwierdzenia dotyczące przyszłych wyników. Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości zazwyczaj zawierają czasowniki typu „spodziewać się”, „oczekiwać”, „uważać, że...”, „zamierzać”, „szacować”, „planować” i temu podobne. Mimo iż zarząd firmy sanofi-aventis jest przekonany o tym, że oczekiwania zwerbalizowane w owych stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości są uzasadnione, inwestorzy powinni zdawać sobie sprawę z tego, że informacje i stwierdzenia odnoszące się do przyszłości uzależnione są od rozlicznych form ryzyka i niepewności, z których wiele nie daje się przewidzieć i z których wiele znajduje się poza kontrolą sanofi-aventis, oraz że owe formy ryzyka i niepewności mogą sprawić, że faktyczne wyniki i rozwój będą znacznie się różniły od tych, które podano, implikowano czy przewidywano w informacjach lub stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości. Te czynniki ryzyka i niepewności obejmują kwestie omówione lub określone w publicznie dostępnej dokumentacji przedłożonej przez sanofi-aventis instytucjom SEC i AMF, w tym między innymi wymienione w rozdziałach „Czynniki ryzyka” i „Ostrzeżenia dotyczące stwierdzeń odnoszących się do przyszłości” w raporcie rocznym firmy sanofi-aventis na formularzu 20-F za rok zakończony 31 grudnia 2008 r. Firma sanofi-aventis nie przyjmuje żadnych zobowiązań uaktualniania lub korygowania jakichkolwiek stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, chyba że jest to wymagane stosownymi przepisami prawnymi.

Kontakt:

Globalne Kontakty z Mediami
Pascal Barollier
Tel. +33-(0)4-37-37-50-38
pascal.barollier@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com