

## Szczepionka firmy Sanofi Pasteur przeciwko gorączce denga została zarejestrowana na Filipinach

**Lyon, Francja – 7 stycznia 2016 r.** – Firma Sanofi Pasteur, dział szczepionek Sanofi, poinformował, że Urząd ds. Żywności i Leków Filipin zarejestrował i dopuścił do obrotu szczepionkę Dengvaxia<sup>®</sup>, która tym samym stała się pierwszą szczepionką przeznaczoną do walki z gorączką denga w Azji. Dengvaxia<sup>®</sup> to czterowalentna szczepionka, która zapobiega chorobie wywołanej przez wszystkie cztery typy wirusa u osób w wieku od 9 do 45 lat, zamieszkujących endemiczne obszary występowania choroby.

*„Rejestracja pierwszej szczepionki przeciwko gorączce denga w Azji, gdzie występuje 70% wszystkich przypadków zachorowań na świecie<sup>[1]</sup> to kamień milowy w zapobieganiu gorączce denga i przełom dla zdrowia publicznego”,* powiedział Olivier Charmeil, Prezes i Dyrektor Generalny firmy Sanofi Pasteur. *„Rejestracja szczepionki Dengvaxia<sup>®</sup> na Filipinach, tuż po pierwszej rejestracji w Meksyku, potwierdza pełne zaangażowanie i determinację firmy Sanofi Pasteur na rzecz wprowadzania innowacyjnej szczepionki najpierw w tych krajach, gdzie gorączka denga stanowi istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego”.*

W dalszym ciągu najwięcej przypadków gorączki denga występuje w Azji, gdzie na tę chorobę zapada 67 milionów osób rocznie<sup>1</sup>. Gorączka denga, będąca chorobą miejską, zwykle atakuje ludność Azji w postaci wybuchu niespodziewanych epidemii, które mogą prowadzić do paraliżu systemu opieki zdrowotnej i mieć katastrofalne skutki o wymiarze społeczno-gospodarczym. Kraje Azji, w których gorączka denga występuje endemicznie, rocznie wydają około 6,5 mld USD (licząc bezpośrednie koszty medyczne i koszty pośrednie) na walkę z gorączką denga<sup>[2]</sup>.

*„Zapobieganie gorączce denga to jeden z kluczowych priorytetów w opiece zdrowotnej na Filipinach”,* mówi dr May Book Montellano, prezes Filipińskiej Fundacji na rzecz Szczepień. *„Szczepienia są powszechnie uznawane za jeden z najbardziej efektywnych kosztowo sposobów przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych, takich jak gorączka denga. Rejestracja szczepionki Dengvaxia<sup>®</sup> stanie się istotnym elementem debaty i edukacji publicznej w zakresie dengi, które w chwili obecnej koncentrują się na zapobieganiu gorączce denga w naszym kraju”.*

Gorączka denga stanowi istotne wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia publicznego w krajach tropikalnych i subtropikalnych Azji i Ameryki Łacińskiej. Sanofi Pasteur wprowadza szczepionkę Dengvaxia<sup>®</sup> w pierwszej kolejności w tych krajach, w których ma ona największą szansę zmniejszyć ogólnoswiatową liczbę zachorowań i pomóc osiągnąć cel Światowej Organizacji Zdrowia zakładający zmniejszenie śmiertelności z powodu gorączki denga o 50% i zapadalności na tę chorobę o 25% do 2020 roku w krajach, w których choroba występuje endemicznie. Firma Sanofi Pasteur włączyła ponad 40 000 uczestników do szeroko zakrojonych badań bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, prowadzonych głównie w krajach endemicznych, i zbudowała specjalny zakład produkujący szczepionkę we Francji, aby zapewnić odpowiednią jakość i liczbę dostaw szczepionki w celu sprostania zapotrzebowaniu na produkt w krajach endemicznych po rejestracji szczepionki.



## Zachorowalność na gorączkę denga na świecie

Jak podają źródła Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), gorączka denga jest obecnie najszybciej rozprzestrzeniającą się chorobą przenoszoną przez komary. W skali roku notuje się blisko 400 milionów zakażeń<sup>[3]</sup>. W ciągu ostatnich 50 lat gorączka denga rozprzestrzeniła się z obszaru zaledwie kilku krajów na tereny zajmowane przez 128 państw zamieszkiwanych łącznie przez około 4 miliardy ludzi, zaś częstość występowania choroby wzrosła w tym samym okresie trzydziestokrotnie<sup>[4], [5]</sup>.

Mimo, iż ryzyko zachorowania na gorączkę denga dotyczy wszystkich grup wiekowych i społeczno-ekonomicznych, w skali światowej największą liczbę przypadków notuje się wśród populacji szczególnie mobilnych i o rozwiniętych sieciach kontaktów społecznych, w tym wśród starszych dzieci i osób dorosłych w wieku od 9 lat.<sup>[6]</sup>

## Informacje o szczepionce Dengvaxia®

Poza Filipinami szczepionka Dengvaxia® jest także zarejestrowana w Meksyku. Procedury rejestracyjne dotyczące preparatu Dengvaxia® trwają obecnie w krajach, w których gorączka denga stanowi priorytet dla zdrowia publicznego. Produkcję szczepionki rozpoczęto już we Francji.

Szczepionka firmy Sanofi Pasteur stanowi zwieńczenie dwudziestu lat innowacji naukowych i współpracy badawczej oraz 25 badań klinicznych przeprowadzonych w 15 krajach na całym świecie. W programie badań klinicznych szczepionki Sanofi Pasteur przeciwko gorączce denga wzięło udział ponad 40 000 ochotników (faza I, II i III), z czego 29 000 osób otrzymało szczepionkę. Szczepionka Dengvaxia® pomyślnie przeszła przeprowadzone w 2014 r. badanie kliniczne fazy III, którego pierwszorzędowym celem była ocena skuteczności<sup>[7], [8]</sup>. Filipiny uczestniczyły we wszystkich trzech fazach programu rozwoju klinicznego szczepionki Dengvaxia®.

W czasopiśmie *The New England Journal of Medicine* opublikowano w dniu 27 lipca 2015 r. wyniki analizy zbiorczej danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa pochodzących odpowiednio z trwającego 25 miesięcy badania fazy III oceniającego skuteczność oraz z trwających obecnie badań długoterminowych, które potwierdziły niezmienność profilu skuteczności i długookresowego bezpieczeństwa w populacji osób w wieku od 9 do 16 roku życia. W toku analizy zbiorczej danych dotyczących skuteczności w tej grupie wiekowej wykazano, że szczepionka Dengvaxia® zmniejsza zachorowalność na gorączkę denga spowodowaną przez wszystkie cztery serotypy wirusa u dwóch trzecich uczestników i zapobiega 8 z 10 hospitalizacji i nawet 93% ciężkich przypadków gorączki denga.<sup>[9]</sup>

Dengvaxia® jest pierwszą na świecie zarejestrowaną szczepionką przeznaczoną do stosowania w profilaktyce zachorowań na gorączkę denga. Pierwsze dawki szczepionki zostały już wyprodukowane w specjalnym zakładzie produkcyjnym we Francji, przy czym po uruchomieniu produkcji na pełną skalę planowane jest wytwarzanie 100 mln dawek szczepionki rocznie



Dodatkowe informacje na temat szczepionki Sanofi Pasteur przeciwko gorączce denga są dostępne pod adresem [www.dengue.info](http://www.dengue.info).

## Informacje o firmie Sanofi

Firma Sanofi, działający na skalę globalną lider sektora farmaceutycznego, zajmuje się odkrywaniem, opracowywaniem i upowszechnianiem rozwiązań terapeutycznych, które zaspokajają potrzeby pacjentów. Sanofi rozwija pozycję lidera w siedmiu głównych obszarach terapeutycznych: rozwiązania dla cukrzyków, szczepionki dla ludzi, innowacyjne leki, środki ochrony zdrowia, rynki wschodzące, zdrowie zwierząt oraz nowa spółka Genzyme.

Firma Sanofi jest notowana na giełdach w Paryżu (EURONEXT: SAN) i Nowym Jorku (NYSE: SNY). Do Grupy Sanofi w Polsce należą: Sanofi-Aventis Sp. z o.o. – producent leków innowacyjnych i OTC (bez recepty), Sanofi Pasteur, największy na świecie producent szczepionek, Zentiva – lider produkcji leków generycznych w Europie Środkowo-Wschodniej, Nepentes Pharma, uznana spółka działająca w branży dermokosmetycznej, Genzyme, producent leków stosowanych w chorobach rzadkich oraz Merial, światowy lider w branży weterynaryjnej. Jedna z 112 fabryk Grupy Sanofi na świecie, jest zlokalizowana w Rzeszowie. Grupa Sanofi w Polsce zatrudnia ponad 1000 pracowników. Według



danych IMS Health Polska, Grupa zajmuje jedno z wiodących miejsc w krajowym rankingu największych firm farmaceutycznych. Więcej informacji na: [www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl)  

### **Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości firmy Sanofi**

Niniejszy komunikat prasowy 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 wraz z założeniami będącymi podstawą do ich wysnuwania, a także obejmują stwierdzenia dotyczące planów, celów, zamiarów i oczekiwań związanych z przeszłymi wynikami finansowymi, zdarzeniami, działaniami, usługami, opracowywaniem produktów i możliwości, 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 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 wielu nie daje się przewidzieć i z których wiele znajduje się poza kontrolą Sanofi, 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 między innymi niepewność nierozzerwalnie związaną z badaniami naukowymi i rozwojem, przyszłymi danymi klinicznymi oraz analizami, w tym analizami wykonywanymi po wprowadzeniu produktu na rynek, decyzjami urzędów rejestracyjnych, takich jak FDA lub EMA, dotyczącymi tego, czy i kiedy zatwierdzić dany lek, produkt lub jego zastosowanie biologiczne, które to decyzje dotyczące dowolnego produktu zgłoszonego do rejestracji wraz z decyzjami dotyczącymi oznakowań i innych aspektów mogą wpłynąć na dostępność lub potencjał rynkowy takiego produktu; nieudzielenie gwarancji, że produkty zgłoszone do rejestracji, o ile zostaną zatwierdzone, odniosą sukces na rynku; przyznanie innych zezwoleń w przyszłości i sukces rynkowy produktów alternatywnych; zdolność Grupy do wykorzystania zewnętrznych możliwości rozwoju, tendencje w zmianach kursów walut i aktualnych stóp procentowych, wpływ polityk ograniczania kosztów i późniejszych zmian w ich treści, średnia liczba akcji pozostających w obrocie, jak również kwestie omówione lub określone w publicznie dostępnej dokumentacji przedłożonej przez Sanofi 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 na formularzu 20-F za rok zakończony 31 grudnia 2014 r. Firma Sanofi nie przyjmuje żadnych zobowiązań uaktualniania lub korygowania jakichkolwiek stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, chyba że jest to wymagane stosownymi przepisami prawnymi.

### **Przedstawiciele firmy Sanofi odpowiedzialni za kontakty:**

#### **Kontakty z mediami na świecie**

**Alain Bernal**

tel. +33-4-37-37-50-38

[alain.bernal@sanofipasteur.com](mailto:alain.bernal@sanofipasteur.com)

[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)

#### **Kontakty z mediami w regionie Azji i Pacyfiku**

**Christina Celestine**

Tel. +65 96 60 38 47

[christina.celestine@sanofipasteur.com](mailto:christina.celestine@sanofipasteur.com)

[www.sanofipasteur.com.ph](http://www.sanofipasteur.com.ph)

#### **Relacje z inwestorami**

**Sébastien Martel**

tel. + 33 1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

#### **Kontakt z mediami w Polsce**

**Monika Chmielewska-Żehaluk**

Dyrektor Działu Komunikacji

Tel. +48 22 280 07 53

Tel.kom. +48 695 588 881

[Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com](mailto:Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com)