

Sanofi Pasteur Erişkinlerde Bir Doz İnfluenza A (H1N1) Aşısını Takiben ABD Klinik Çalışmalarının Sonuçlarını Açıkladı

- 18 yaş ve üstündeki çalışmaların verileri bir doz aşının 65 yaşın üstündeki kişilerde bile güçlü bir immün yanıt ürettiğini doğruluyor-

Sanofi-aventis Grubunun (EURONEXT: SAN ve NYSE: SNY) aşı bölümü olan sanofi pasteur ABD lisanslı İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı ile 18-64 yaş ve 65 yaş üstündeki erişkinlerde yapılan klinik çalışma verilerinin ara analizini duyurdu.

Bu veriler, sanofi pasteur'ün İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısının tek bir 15 mcg dozunun, erişkinlere uygulandığında, en yaşlı çalışma katılımcılarında bile aşından 21 gün sonra koruyucu olduğu kabul edilen güçlü bir antikor yanıtı sağladığını göstermektedir. 849 erişkinin katıldığı plasebo kontrollü bir çalışmaya ait olan bu veriler, Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH) Ulusal Alerji ve Enfeksiyon Hastalıkları Enstitüsü (NIAID) tarafından yapılan başka bir çalışmada bildirilen bağışıklamadan 10 gün sonra yeni bir aşı yapılan kişilere ait öncel verilerin doğrulanmasına yardımcı oluyor.

“Bir A (H1N1) aşısının geliştirilmesi ve bu aşının güvenilirliğini ve immünojenitesini değerlendirmek için klinik çalışmaların verimli bir şekilde yapılması, kamu ve özel sektörlerin halk sağlığı sorunlarının çözümü için işbirliği yaptıklarında ne kadar büyük ilerlemelerin sağlanabileceğinin göstergesidir” diyen sanofi pasteur Başkanı ve CEO'su Wayne Pisano *“NIH ve sanofi pasteur tarafından yürütülen bağımsız klinik çalışmaların aşının uygulanmasıyla ilgili kararların verilmesine yönelik daha çok bilgi elde etmek için kullanılabilen zengin bir veri kümesi sağladığını”* söyledi.

Sanofi Pasteur İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısının immünojenitesini ve güvenilirliğini test etmek için ABD'deki klinik çalışmalarına 6 Ağustosta başladı. Klinik çalışmalar halen 18 yaş ve üstündeki erişkinlerde yürütülmekte olup bu grupta 65 yaşın üstündeki kişiler de bulunmaktadır. Altı aylık ile 9 yaş arasındaki çocuklarda da çalışma yapılmaktadır. İkinci doz bir aşığı takiben bu klinik çalışmaların nihai verileri optimal dozaj, doz sayısı ve şemasına ilişkin önerileri yönlendirmek için ilave bilgiler sağlayacaktır.

İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısına, ABD Gıda ve İlaç İdaresi tarafından 15 Eylülde Sanofi Pasteur'ün lisanslı mevsimlik influenza aşısının bir monovalan suş değişimi olarak lisans verilmiştir.

Sanofi Pasteur'ün Klinik Çalışma Tasarımı

Sanofi Pasteur İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısının erişkinlerdeki ara immünojenisite ve güvenilirlik sonuçlarını açıkladı. Aşı dozundan 21 gün sonra çocuklardaki klinik çalışmaların ara verileri Ekim ayı başında elde edilecek. Her iki klinik çalışma aşının ikinci dozunu takiben immünojenisiteyi ve güvenilirliği değerlendirmeye devam ediyor.

Çokmerkezli, randomize, plasebo-kontrollü erişkin çalışması halen iki yaş kohortuna bölünmüş olan 849 erişkinde yürütüyor: 18 - 64 yaş ve 65 yaş üstü. Her bir yaş kohortundaki çalışma katılımcıları dört tedavi grubuna randomize edilmişlerdir Üç gruba 7.5 mcg, 15 mcg veya 30 mcg olarak formüle edilmiş olan 0.5 mL non-adjuvan aşı enjeksiyonlarından biri yapılmıştır. Dördüncü grup salin plasebo kontrol almıştır.

Çalışmada iki doz aşı uygulanmıştır; ikinci doz, ilkinden 21 gün sonra uygulanmıştır. İmmünojenisite, ikinci dozun uygulanmasından önce 21. günde ölçülmüştür ve ikinci dozdan 21 gün sonra 42.günde tekrar ölçülecektir. Antikor titresinin 1:40 veya daha büyük olması bir seroproteksiyon belirteci olarak kabul edilmektedir. Aşılanmadan sonra antikor titresinde daha az bir artış olması, hastalığın oluşmasını ve sonuçlarını minimize edebilir ama seroprotektif olarak kabul edilmemektedir. Klinik çalışma boyunca advers olaylar izlenmete olup bunlar aşının ikinci dozundan sonra 6 ay daha izlenmeye devam edilecektir.

Aşının İlk Dozundan 21 Gün Sonraki Ara Sonuçlar

Açıklanan ara sonuçlar ilk dozdan 21 gün sonra bütün katılımcılardan alınan serum örneklerinden elde edilmiştir. Bu veriler çalışmada uygulanan bütün dozların immünojenik olduğunu göstermekte olup bu çalışmadaki doz yanıtlarına dayalı olarak, Sanofi Pasteur'ün İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısının 15 mcg'lık tek dozunun 18 yaşın üstündeki erişkinlerde güçlü bir immün yanıt oluşturması beklenebilir.

15 mcg dozu mevsimlik influenza aşısında her influenza suşu için standart dozdur.

On sekiz yaşından 64 yaşına kadar olan erişkinlerde, katılımcıların yüzde 98'i, bu çalışmada kullanılan 15 mcg olarak formüle edilmiş dozla 21 günde seroprotektif antikor titrelerine ulaşmışlardır. Aynı formülasyonu alan 65 yaş ve üstündeki erişkinlerin yüzde 93'ü seroprotektif titrelere ulaşmışlardır.

Bugüne dek bu klinik çalışmada ciddi advers olaylar gözlemlenmemiştir. Lokal olarak enjeksiyon yerinde kızarıklık, şişlik ve ağrı; ve sistemik yakınmalar olarak hafif ateş, baş ağrısı ve yorgunluk bildirilmiştir. Topluca bakıldığında, bugüne dek gözlemlenen güvenilirlik profili, mevsimlik influenza aşısı ile çok benzerdir.

İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı hakkında

Sanofi Pasteur tarafından üretilen ABD lisanslı İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı altı ayıktan büyük kişilerin pandemik (H1N1) 2009 virüsünün neden olduğu influenza hastalığına karşı aktif bağışıklanması için endike olan inaktive bir influenza virüsü aşısıdır.

İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı, ABD'de Sanofi Pasteur'ün mevsimsel trivalan influenza virüs aşısıyla aynı süreç kullanılarak üretiliyor. ABD İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısının formülasyonu, influenza A/California/07/2009 (H1N1) v-benzeri virüse ait 15 mcg hemaglutinin (HA) içeriyor. İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı tek dozlu şırıngalarda ve flakonlarda ve çok-dozlu flakonlarda sunulmak için lisanslandı. Tek dozluk sunum şekillerinde koruyucu madde bulunmuyor. Çok-dozlu flakonlar koruyucu madde içeriyor.

İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan aşısı güvenlik bilgisi

İnfluenza aşısı, yumurta proteinlerine, aşı bileşenlerinden birine karşı şiddetli aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilere ya da daha önce influenza aşısı uygulanmasıyla yaşamı tehdit eden reaksiyonları olanlara uygulanmamalı. Guillain-Barré sendromu (GBS) nöksü ile influenza aşısının uygulanması arasında zamansal bağlantı var. GBS öyküsü olan kişilere İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı yapılması kararı, potansiyel yararları ve riskleri dikkatle değerlendirilerek verilmelidir. İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı ile aşılanmak herkesi korumayabilir.

Influenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısını uygulamadan önce lütfen www.vaccineplace.com/products web adresindeki ABD prospektüsüne bakınız.

Sanofi Pasteur'de İnfluenza Aşısı Üretimi hakkında

Sanofi Pasteur influenza aşısı üretim tesisleri Fransa'da Val de Reuil'de ve Swiftwater, Pennsylvania'da (ABD) bulunmaktadır. Bütün Sanofi Pasteur influenza aşısı tesisleri mevsimsel influenza aşısı üretiminde pandemik influenza aşısı üretimine geçebilecek şekilde tasarlanmış ve inşa edilmiştir.

Sanofi Pasteur dünyada dağıtımı yapılan influenza aşılarının ortalama yüzde 40'ını ve ABD'de 2008-2009 influenza sezonunda dağıtımı yapılan influenza aşılarının yüzde 45'inden fazlasını üretmektedir. Sanofi Pasteur'un pandemiye hazır olma çabalarıyla ilgili daha fazla bilgi www.pandemic.influenza.com adresinde bulunabilir.

Sanofi Aventis hakkında

Sanofi-aventis, lider bir küresel ilaç şirketi olup, herkesin hayatını daha iyi hale getirmek amacı ile tedavi çözümleri keşfetmekte, geliştirmekte ve sunmaktadır. Sanofi-aventis Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

Sanofi-aventis Grubu'nun aşı bölümü olan sanofi pasteur, 2006 yılında 1 milyar doz aşından fazlasını temin ederek dünya çapında 500 milyondan fazla insanın bağışıklanmasını sağlamıştır. Aşı sanayinde bir dünya lideri olan sanofi pasteur, yeryüzündeki en geniş aşı gamı ile 20 bulaşıcı hastalığa karşı koruma sağlamaktadır. Şirketin mirası olan hayatı koruyan aşılar üretme felsefesi, yüz yılı aşkın bir geçmişe sahiptir.

Sanofi Pasteur, faaliyet alanı yalnızca aşılarla adanmış en büyük şirkettir. Her geçen gün, firma araştırma ve geliştirme çalışmaları için 1 milyon avronun üzerinde yatırım yapmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki adresleri ziyaret ediniz: www.sanofipasteur.com veya www.sanofipasteur.com.tr

Projenin Fonlanması

Bu proje HHSO100200900121C numaralı sözleşmeyle, Biyomedikal İleri Araştırma ve Geliştirme Yetkilisi Seferberlik ve Yanıt Asistan Sekreterliği Ofisi tarafından Federal fonlarla fonlanmaktadır. İfade edilen görüşlerin Sağlık ve İnsani Hizmetler Departmanının resmi politikalarını yansıtması zorunlu değildir. Ticari isimlerin, ticari uygulamaların ve örgütlerin isminin anılması da ABD Hükümetini bağlamaz.

Geleceğe yönelik bildirimler

Bu basın açıklaması, 1995'de yeniden düzenlenmiş haliyle Özel Haklar Sınırlama Reformu Anlaşması'nda tanımlandığı üzere, geleceğe yönelik bildirimleri içermektedir. Bu tip bildirimlerin tarihsel yaptırımları yoktur. Bu bildirimler, finansal projeksiyonları, tahminleri ve dayandığı varsayımları; gelecekteki aktiviteler, faaliyetler, ürünler ve servislere ilişkin plan, amaç, tasarı ve beklentileri; ve gelecekteki performansa ait ifadeleri kapsamaktadır. Geleceğe yönelik bildirimler, genel olarak "beklentiler", "öngörüler", "inançlar", "tasarılar", "tahminler", "planlar" ve benzer ifadelerle dile getirilir.

Her ne kadar sanofi-aventis yönetimi, bu tip geleceğe yönelik bildirimlerinde yansıtılan beklentilerin makul olduğuna inansa da, yatırımcılar, geleceğe yönelik bilgilerin ve bildirimlerin çeşitli belirsizlik ve risk içermeleri, bunların çoğunun öngörülemez ve de sanofi-aventis'in kontrolünün dışında olması, bu nedenle de ifade edilmiş, öngörülmuş veya geleceğe yönelik bildirimlerde aktarılmış olandan farklı gelişmeler ve sonuçlar doğurabilmesi nedeniyle temkinlidirler.

Bu riskler ve belirsizlikler, 31 Aralık 2006'da sona eren yıl için sanofi-aventis'in yıllık raporu 20-F formundaki "Risk Faktörleri" ve "Geleceğe Yönelik Bildirimler ile İlgili Uyarı Bildirimleri" altında listelenmiş olan bildirimlerin de dahil olduğu sanofi-aventis tarafından oluşturulan SEC ve AMF kamu dosyalarında tanımlanmış olan ya da tartışılan konuları da içermektedir. Aksi yürürlükteki yasa tarafından talep edilmediği sürece, sanofi-aventis herhangi bir geleceğe yönelik bildirisini veya beyanını güncellemek veya revize etmekle ilgili herhangi bir yükümlülüğü kabul etmez.

Seçil Yüksel

Doğrudan Pazarlama ve Basın İlişkileri Sorumlusu

sanofi pasteur aşı tic. a.ş.

Tel: + 90 (212) 339 10 28

Fax: + 90 (212) 339 13 80

www.sanofipasteur.com.tr