

Aşı Teknolojisinde Bir İlk:

Sanofi Pasteur, Sağlık Bakanlığı'yla yaptığı işbirliği çerçevesinde Türkiye'de Aşı Üretimini ilk adımını attı

Aşı sektöründe dünya lideri olan sanofi pasteur, beş yıllık hazırlık çalışmasının ardından Türkiye'de bir ilki gerçekleştiriyor. MEFAR İlaç AŞ ile birlikte Türkiye'nin ilk ve tek aşı imalatını hayata geçiren sanofi pasteur, beşli karma aşuların dolum operasyonunu Türkiye'ye taşıdı.

Avrupa ilaç sektörünün lider firması sanofi-aventis'in aşı bölümü olan sanofi pasteur, aşı teknolojisini transfer ederek Türkiye'nin ilk aşı üretimini gerçekleştiriyor. Aşı sektöründe dünya lideri olan sanofi pasteur, T.C. Sağlık Bakanlığı'nın Türkiye'de aşı üretimini geliştirme felsefesine uygun olarak, halk sağlığı açısından kritik bir öneme sahip olan beşli aşuların üretim ve dolum operasyonunu MEFAR İlaç AŞ ile birlikte Türkiye'de yürütecek. Proje kapsamında Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı'nın Ulusal Bağışıklama Programına 2007 yılında dâhil ettiği beşli karma aşular, 2 yıl süresince toplam 12 milyon doz olmak üzere Türkiye'de imal edilecek.

Her gün Ar&Ge'ye bir milyon avronun üzerinde yatırım yapan sanofi pasteur, beşli aşı dolumu projesi için Türkiye, Avrupa, Orta ve Uzakdoğu'da faaliyet gösteren MEFAR İlaç AŞ ile stratejik ortaklık kurdu. Bu işbirliği kapsamında, MEFAR Tesisleri'nde, Sağlık Bakanlığı'nın bağışıklama yaklaşımına uygun olarak, ilk evre blister ambalajlama ve ikinci evre olarak aşı dolum süreci olmak üzere bu alandaki teknoloji ve teknik bilgi (know-how) transferi gerçekleştiriliyor. Toplam 32 milyon doz aşı üretim kapasitesine sahip olan MEFAR tesisleri ilk aşamada yıllık 8 milyon doz aşı üretimiyle faaliyetlerine başladı.

MEFAR Tesisleri'nde gereken altyapıyı oluşturabilmek ve teknik bilgi (know-how) ve teknoloji transferini sağlayabilmek üzere tüm olanaklarını seferber eden sanofi pasteur, Sağlık Bakanlığı'nın verdiği yetki çerçevesinde, Türkiye'deki aşı imalat operasyonunu gerçekleştirebilme fırsatını yakalayan "ilk ve "tek" şirket oldu. Diğer taraftan, Türkiye'de aşı üretme hedefi etrafında Sağlık Bakanlığı'nı, Sanofi Pasteur'ü ve MEFAR'ı birleştiren bu proje, tüm sektöre hizmet verebilme özelliğini taşıyor.

Projeyle ilgili işbirliğini açıklamak üzere, 4 Aralık 2010 Cumartesi günü, MEFAR Tesisleri'nde gerçekleştirilen basın toplantısına, T.C Sağlık Bakanı Recep Akdağ, sanofi pasteur Ortadoğu / Körfez

Ülkeleri ve Türkiye'den Sorumlu Başkan Yardımcısı Fikri Türkay, sanofi pasteur Türkiye Genel Müdürü Philippe Sagot, sanofi-aventis Ülke Müdürü Olivier Guillaume ve MEFAR Genel Müdürü Üstün Baharoğlu katıldı.

Sanofi-aventis Grubu Türkiye Ülke Başkanı Olivier Guillaume, açılış konuşmasında Türkiye'nin sanofi-aventis için bir yatırım merkezi olarak taşıdığı önemi şu sözlerle vurguladı: "Sanofi-aventis Grubu olarak faaliyetlerimiz, yürüttüğümüz projeler ve yatırımlarımıza Türkiye'nin hem bilimsel hem de ekonomik gelişimini destek veriyoruz. Üretim, ihracat, bilimsel eğitim faaliyetlerimizden sonra aşı dolmuş projemiz de Türkiye'ye olan inancımızın somut bir göstergesi oldu."

MEFAR İlaç AŞ. Genel Müdürü Üstün Baharoğlu ise Mefar'ın bir fason üretici olarak bugünkü seviyesine, bütün ilaç sektörü müşterilerinin güven, destek ve yardımları ile geldiğini vurgulayarak; Aşı Projesinde Sanofi Pasteur sayesinde çok önemli bir know-how aktarımı gerçekleştirdiklerini dile getirdi. Baharoğlu ayrıca işbirliğinin Türkiye'de ilk defa uzman ve kalifiye eleman yetiştirilmesini sağladığına dikkat çekti. Sanofi Pasteur'ün Türk Sağlık sektörünü aşı üretiminde uluslararası düzeye çıkardığını ekleyen Baharoğlu, « Büyük bir özveri, bilinç ve gayretle çalışarak, Ülkemiz için çok önemli bir ilki, aşı üretimini , başarıyla gerçekleştiren tüm çalışanlarımıza şükranlarımı sunuyorum » diyerek konuşmasını bitirdi.

Türkiye'de Aşı dolmuş için uzman özel ekip kuruldu

Beşli karma aşı üretiminin Türkiye'de gerçekleştirilmesi ile difteri, aselüler boğmaca, tetanoz, çocuk felci ve Hib enfeksiyonlarına karşı mücadeleye önemli katkı sağlanacağına dikkat çeken sanofi pasteur Ortadoğu / Körfez Ülkeleri ve Türkiye'den Sorumlu Başkan Yardımcısı Fikri Türkay, "Bu hastalıklara karşı koruma sağlayan beş değerlikli aşı, Sağlık Bakanlığı'nın Ulusal Bağışıklama Programı'na 2007'de dahil edildi. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın Türkiye'de aşı üretimini kolaylaştırma felsefesine uygun olarak, beş değerlikli aşısının dolmuş operasyonunu transfer ederek, Türkiye'de önemli bir ihtiyaca yanıt veriyoruz. Beş yıllık hazırlık çalışmasının ardından MEFAR ile Türk sanayisine dönük yatırım yaparak Türkiye'de bir ilke imza attık" dedi.

Türkay sanofi pasteur'ün tüm dünyada ulusal sağlık otoriteleriyle ortak çalışmalar yürüttüğünü belirtirken MEFAR'ın ilk özel teşebbüs ortaklığı olduğuna da dikkat çekti. Bu işbirliğinin sadece 'teknoloji transferi' olmasının ötesinde kalifiye işgücü yetiştirilmesi bakımından da büyük önem taşıdığını vurgulayan Türkay, sözlerini şöyle sürdürdü: "Bu proje kapsamında, ilgili elemanların her yönden eğitimini temel alan bir know-how transferi de söz konusudur. Bu projeyi hayata geçirirken MEFAR, sanofi pasteur Global, sanofi pasteur Üretim Tesisi ve sanofi pasteur Türkiye'den alanında uzman profesyonellerin bir araya geldiği 75 kişilik özel bir ekip kurduk. Görev alacak tüm çalışanlar, Lyon'da Sanofi Pasteur'de eğitim aldılar. Böylece Türkiye'de ilk kez aşı konusunda uzman bir insan kaynağı kadrosu oluşturuldu."

Türkay Fransa sanofi pasteur merkez ofisinde özel eğitimler alan üst kademe çalışanların yanında Endüstriyel Operasyonlar, Kalite Operasyonları, Üretim Teknolojisi, Tedarik Zinciri, Finans ve Kontrol, Üretim ve Ambalajlama, Saklama ve Sevkiyat, Soğuk Zincir Yönetimi ve Depo ve Kalite Kontrol gibi çeşitli departmanlarda görev yapan çalışanların özel olarak eğitildiğini aktardı. Proje, tedarik ve ruhsatlandırma gibi farklı komitelerin katılımıyla, projedeki ilgili taraflar arasında 2010 yılı süresince yaklaşık 80 telekonferans gerçekleştirildiğini belirten Türkay, proje kapsamındaki operasyonların kalite ve teknik boyutlarını desteklemek ve izlemek üzere MEFAR tesislerine toplam 23 tesis inceleme ziyareti yapıldığını dile getirdi.

Türkay bu projenin aşı üretiminin de ilk adımı olduğuna dikkat çekerken Türk sanayisinin önünde önemli bir yolun açıldığını ifade etti.

1,5 milyon bebeğin aşuları Türkiye’de imal edilecek

Sanofi Pasteur’ün tarihinin dünyada olduğu gibi Türkiye’de de ilklerle dolu olduğunu aktaran sanofi pasteur Türkiye Genel Müdürü Philippe Sagot, “Kuduz, çocuk felci ve aselüler boğmaca gibi pek çok hastalığa karşı ilk aşuları Türk toplumunun hizmetine sanofi pasteur sundu. Hayat kurtaran aşılarımızı Türkiye’ye taşıırken şimdi bir ilke daha imza atıyoruz. Türkiye ilk defa aşı dolun teknolojsi ile tanışıyor. Her yıl doğan 1.5 milyon bebeğimize yapılacak Difteri , Tetanoz, Boğmaca, Çocuk Felci, Haemophilus Influenza tip B, hastalıklarına karşı geliştirilen aşular artık Türkiye’de imal edilecek” diye konuştu. Sagot sözlerine şöyle devam etti: “Hastalıkların ortaya çıkmasını önlemek üzere birçok alanda aşı geliştiriyoruz. 20 bulaşıcı hastalığa karşı en geniş ürün gamına sahibiz, 20. yüzyılın başından bu yana aşı alanında birçok yenilikçi keşifte bulunuyoruz. Her gün Ar&Ge’ye bir milyon avronun üzerinde yatırım yapıyor ve bağışıklık için 1.6 milyar dozdan fazla aşı üretiyoruz. 100 yılı aşkın süredir Türkiye’de de halk sağlığı için çalışan sanofi pasteur’ün Türkiye’de de 13 ürünü var. Beşli aşı dolununu gerçekleştirerek Türkiye’de bir ilki daha gerçekleştiriyor” dedi.

Sanofi Pasteur hakkında

Sanofi-aventis Grubu’nun aşı bölümü olan Sanofi Pasteur, 2008 yılında 1,6 milyar doz aşudan 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 aşular 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 Avro’nun üzerinde yatırım yapmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki adresleri ziyaret ediniz:

www.sanofipasteur.com veya www.sanofipasteur.com.tr

MEFAR hakkında

1985 yılında kurulan MEFAR, Avrupa İyi Üretim Uygulamaları’na (İÜÜ/GMP) uyarak, Türkiye, Avrupa, Orta Doğu ve Uzak Doğu’da birçok uluslararası ilaç şirketine hizmet veriyor. Kalite sistemleri İÜÜ ve ISO standartlarına uygunluk açısından ilgili kuruluşlar tarafından onaylanan, fason üretimde Türkiye’de lider konumunda olan MEFAR, ampul, flakon, BSF şişe ve bu projeden sonra enjektörlerin de dahil olduğu, yılda 495 milyon ünitelik bir üretim kapasitesine sahip.

Sanofi-aventis Hakkında

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan sanofi-aventis, tüm insanların yaşamını iyileştirmek için tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi-aventis Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

İleriye yönelik beyanlar

Bu basın açıklaması, 1995’de yeniden düzenlenmiş haliyle Özel Haklar Sınırlama Reformu Anlaşması’nda Bu basın bülteni, 1995 US. Private Security Litigation Reform Act’a göre, ileriye dönük beyanlar içermektedir. İleriye dönük beyanlar, tarihsel gerçekler değildir. Bu beyanlar; finansal projeksiyon ve tahminler ile bunların dayandığı varsayımları; gelecekteki operasyonlar, ürünler ve hizmetler ile ilgili plan, hedef ve beklentilere yönelik beyanları ve gelecek performansla yönelik beyanları kapsamaktadır. İleriye dönük beyanlar, sıklıkla, “beklemek”, “öngörmek”, “inanmak”, “niyetinde olmak”, “tahmin etmek”, “planlamak” ve buna benzer ifadelerle tanımlanmaktadır. Sanofi-aventis yönetimi ileriye dönük bu beyanatlarda ifade edilen beklentilerin makul olduğuna inanmakla birlikte, yatırımcılar, ileriye dönük bilgi ve beyanların, pek çoğu önceden bilinmesi zor ve sanofi-aventis’in kontrolü dışında olan birçok risk ve belirsizliklere tabi olduğu, gerçek sonuçlar ve gelişmelerin, bu ileriye dönük bilgi ve beyanlar kapsamında ifade veya ima edilen veya projekte edilenlerden farklılık gösterebileceği konusunda uyarılmışlardır. Bu risk ve belirsizlikler, diğerleriyle birlikte, araştırma ve geliştirmeyle ilgili belirsizlikleri, pazarlama sonrasında yapılacak olanlar da dahil olmak üzere, gelecekteki klinik veriler ve analizleri, FDA ve EMEA gibi sağlık otoritelerinin, ilaç adayları ile ilgili olarak başvurusu yapılan herhangi bir ilaç, cihaz veya biyolojik uygulamanın onaylanması veya onaylanmamasına dair kararlarını ve bu ilaçların piyasaya verilmesini veya ticari potansiyelini etkileyebilecek ürün bilgisi veya diğer konularla ilgili kararları, onaylanan ürün adaylarının ticari başarısının garanti edilememesini, gelecekte tedavi alternatiflerinin ruhsat onayı alma ve ticari başarıya ulaşma olasılığını ve sanofi-aventis tarafından SEC ve AMF’ye gönderilen dosyalarda tartışılan ve tanımlanmış olanlarla beraber, sanofi-aventis’in Form 20-F’de yer alan, 31 Aralık 2008’de sona eren yıla ait yıllık raporundaki “İleriye Dönük Beyanlarla İlgili Uyarıcı Beyanlar” ve “Risk Faktörleri” başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarda öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanları ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir