

Sanofi Pasteur'ün Pandemik Grip Aşısı

FDA Ruhsatı Alıyor

- İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı lisansı bu sonbaharda pandemiye karşı hazırlanmada ABD'de önemli bir kilometre taşı -

Sanofi-aventis Grubunun (EURONEXT: SAN ve NYSE: SNY) aşısı bölümü olan sanofi pasteur, İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı için destekleyici biyolojik lisansı başvurusunu (sBLA) ABD Gıda ve İlaç İdaresi'nin (FDA) kabul ettiğini duyurdu.

ABD lisanslı İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan aşısı 6 aylık ve daha büyük kişilerin pandemik (H1N1) 2009 virüsünün neden olduğu influenza hastalığına karşı aktif bağışıklanması için endike olan bir inaktive influenza virüsü aşısı. Sanofi Pasteur ABD'de 6 aylık ve daha büyük kişiler için lisanslanan tek influenza aşısını sunuyor.

"A (H1N1) pandemik yanıtı için bu aşının FDA lisansı almasının sanofi pasteur'ün pandemik bağışıklama çabalarını desteklemek için ABD hükümetine lisanslı aşısı sağlama çabalarında bir kilometre taşı" olduğunu söyleyen sanofi pasteur CEO'su ve Başkanı Wayne Pisano, "Bir A (H1N1) influenza aşısının geliştirilmesi ve üretilmesi Sanofi Pasteur için yüksek önceliğe sahip. Aşısı üretimindeki uzmanlığımızı ve kaynaklarımızı halk sağlığı sorunlarına odaklamaya devam edeceğiz" dedi.

Sanofi Pasteur tarafından 7 Ağustosta yapılan sBLA başvurusu FDA'nın İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısını bir suş değişikliği olarak değerlendirilmesi önerisine yanıt teşkil ediyor. Yıllık mevsimsel influenza aşısının içerdiği yeni viral suşların onaylandığı aynı idari süreç kullanılıyor.

Sanofi Pasteur İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısının immünojenitesini ve güvenliliğini. ABD'de 6 Ağustosta başlayan klinik çalışmalarda test ediyor. Bu klinik çalışmaların nihai verileri optimal dozaj, doz sayısı ve şemasına ilişkin önerilerde yol gösterici olacak ilave bilgiler sağlayacak. Benzer biçimde, Fransa'da üretilen Sanofi Pasteur'ün A (H1N1) aşısının klinik geliştirme aktiviteleri de Avrupa Yetkilileri ile yakın danışma içinde yol alıyor.

İnfluenza A (H1N1) 2009 Monovalan Aşısı

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.

ABD Güvenlilik 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 aşılınmak herkesi korumayabilir. İnfluenza 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’ün 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 aşidan 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

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