

Sanofi Pasteur Dang Humması Aşısının Çocuklardaki Etkinliği ile ilgili Bir Klinik Çalışma Başlatıyor

**Bu çalışma Latin Amerika ve Asya'nın endemik bölgelerinde
yürütülen global klinik çalışma programı kapsamında
gerçekleştirilecek**

Sanofi-aventis Grubu'nun aşı bölümü sanofi pasteur (EURONEXT: SAN ve NYSE: SNY), araştırma aşamasındaki dört-değerlikli Dang humması aşısının çocuklardaki etkinliğini değerlendirmek için Tayland'da bir klinik çalışma başlattı. Afrika humması adıyla da bilinen Dang humması, sıtmadan sonra en yaygın görülen tropikal hastalık. Sanofi pasteur'ün dört-değerlikli Dang humması aşısı adayı, klinik geliştirmenin bu aşamasına ulaşan ilk aşı.

Sanofi Pasteur, bu etkinlik çalışmasını Tayland'ın Ratchaburi eyaletinde, Tayland Halk Sağlığı Bakanlığı'nın, Mahidol Üniversitesi'nin ve Pediatrik Dang Humması Aşısı Girişimi'nin (*Pediatric Dengue Vaccine Initiative* – PDVI) işbirliğiyle yürütecek.

Mahidol Üniversitesi Tropikal Hastalıklar Tıp Fakültesi Dekanı Dr. Pratap Singhasivanon, "Özellikle çocukları etkileyen Dang humması hastalığına karşı güvenli ve etkili bir aşı geliştirilmesinde geniş kapsamlı pediatrik çalışmalar büyük önem taşıyor" dedi ve sözlerine şöyle devam etti: "Ratchaburi Eyaleti'nde başlatılan bu etkinlik çalışması ile, aşının geliştirme aşamasına katkıda bulunduğumuz için çok mutluyuz."

Sanofi Pasteur'ün klinik çalışma programı, Dünya Sağlık Örgütü'nün Aşı Araştırması Girişimi'nin önerilerine uygun olarak gerçekleştiriliyor. Bu girişimin amacı, bir Dang humması aşısının geliştirilmesini desteklemek. DSÖ Aşı Araştırması Girişimi Uygulama Koordinatörü Dr. Joachim Hombach, "Dünya Sağlık Örgütü'nün amacı, endemik bölgelerde yaşayan çocuklar başta olmak üzere, risk altındaki toplumlara bir Dang humması aşısı sağlamak" dedi.

Sanofi Pasteur'ün Dang humması aşısının global klinik çalışma programı hakkında

Sanofi Pasteur, Dang hummasına karşı bir aşı geliştirme çalışmalarına 90'lı yıllarda başladı. Dört-değerlikli aşı adayının klinik çalışmaları ise 2000'li yıllarda başlatıldı. ABD'de gerçekleştirilen bir çalışmada, sanofi pasteur'ün dört-değerlikli Dang humması aşısı adayının üç dozu ile bağışıklama sonrasında, çalışmaya katılan erişkinlerin tamamında, Dang hummasına neden olan virüsün dört serotipini de nötralize eden antikor cevabı elde edildi¹. Sanofi Pasteur'ün Dang humması aşısı araştırma programı kapsamında, Meksika, Peru ve Filipinler'de, erişkinlerin ve çocukların katıldığı çalışmalar gerçekleştiriliyor.

Dang humması hakkında

Dang humması, sineklerden bulaşan ve dört farklı tipi bulunan bir hastalıktır. Bu hastalık dünya nüfusunun yarısını tehdit etmektedir. Hastalık her yıl 230 milyon kişiye bulaşmaktadır. Hastalığın bulaştığı kişilerden 2 milyonunda (bunların çoğunu çocuklar oluşturmaktadır), hastalığın ağır bir şekli olan dang hemorajik ateşi gelişmektedir². Dang hemorajik ateşi, Güney-Doğu Asya'da hastaneye yatışın başta gelen nedenlerinden biridir ve zaten sınırlı kaynaklara sahip olan sağlık sistemleri için ağır bir yük oluşturmaktadır.

Özellikle tropikal ve subtropikal ülkelerde ortaya çıkan Dang humması, giderek dünyanın farklı bölgelerine de yayılmaya başlamıştır. Dünya Sağlık Örgütü, Batı Pasifik ülkelerinde büyük bir Dang humması salgını ortaya çıkabileceği konusunda uyarıda bulunmaktadır³. Kısa süre önce Paraguay ve Orta Doğu'da salgınlar baş göstermiştir. Dang humması, Avustralya (Queensland) ve ABD (Puerto Rico, Teksas-Meksika sınırı, Hawaii ve ABD'ye bağlı Pasifik Adaları) gibi ülkeleri de etkilemektedir. Ayrıca, hastalığın görüldüğü bölgelere seyahat eden kişilerin büyük bir kısmı da bu hastalığa yakalanmaktadır.

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.

Sanofi-aventis Grubu'nun aşı bölümü olan Sanofi Pasteur, 2008 yılında 1,6 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 aşılara 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 çalışmalarına 1 milyon Avro'nun üzerinde yatırım yapmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki adresi ziyaret edebilirsiniz: www.sanofipasteur.com

Referanslar:

1. Data generated by the WHO Flavivirus Laboratory Reference Center, Mahidol University, Bangkok, Thailand, presented at the American Society of Tropical Medicine and Hygiene's (ASTMH) 56th annual meeting held in Philadelphia, Pennsylvania, USA
2. Pediatric Dengue Vaccine Initiative (PDVI), presentation "Estimating the global burden of dengue" at 2nd Int Conf on Dengue & DHF, 15-17 Oct 08 , Phuket, Thailand
3. WHO alarmed about the spread of dengue, http://www.wpro.who.int/media_centre/press_releases/pr_23072007.htm

İleriye dönük beyanlar

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 geliştirmeye 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 2007'de sona eren yıla ait yıllık raporundaki "İleriye Dönük Beyanlarla İlgili Uyarıcı Beyanlar" ve "Risk Faktörleri" başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarca öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanları ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir.

İletişim

Global Medya İlişkileri

Pascal Barollier

T. +33-(0)4-37-37-50-38

pascal.barollier@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

ABD Medya İlişkileri

Len Lavenda

T. +1-570-957-4446

len.lavenda@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.us