



В России получены результаты клинических исследований безопасности и эффективности менингококковой вакцины

– Санофи Пастер, подразделение вакцин Группы Санофи, представила положительные результаты российского многоцентрового клинического исследования безопасности и эффективности четырехвалентной менингококковой конъюгированной вакцины у детей в возрасте 9-23 месяцев –

Москва, Россия – 18 февраля 2015 - 14 февраля в Москве в рамках XVIII Конгресса Педиатров России состоялся Сателлитный симпозиум «Новые возможности профилактики детских инфекций в России», посвященный вопросам профилактики менингококковой инфекции в России. В симпозиуме приняли участие всемирно известные специалисты, включая Л.С. Намазова-Баранову, члена-корреспондента РАН, д.м.н., профессора, заместителя директора ФГБНУ «Научный центр здоровья детей» по научной работе, директора НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения ФГБНУ НЦЗД (Москва, Россия) и доктора Марко Сафадри (Бразилия), международного эксперта в области менингококковой инфекции, Руководителя Педиатрического факультета Медицинского Университета Сан-Паулу.

Участникам симпозиума были представлены результаты исследования, которые показали, что спустя месяц после 2-кратного введения четырехвалентной менингококковой конъюгированной вакцины у 93-99% из 100 детей в возрасте от 9 до 23 месяцев наблюдался высокий уровень антител к менингококковой инфекции. Результаты исследования подтверждают иммуногенность и безопасность менингококковой конъюгированной вакцины и соответствуют данным, полученным ранее в других странах для детей аналогичного возраста, что позволяет Санофи Россия подать на регистрацию новое возрастное показание для данной вакцины.

Менингококковая инфекция - острое инфекционное заболевание, которое часто приводит к летальному исходу (в России каждый шестой заболевший ребенок умирает¹), но может быть предотвращено путем вакцинации. Инфекция передается воздушно-капельным путем и на начальной стадии имеет схожие с гриппом симптомы. При этом заболевание может протекать молниеносно, приводя к летальному исходу за 24-48 часов. В целом показатель детской заболеваемости в 2014 году составил 2,6 на 100 000 детей и подростков, из них 50% - дети до пяти лет².

¹ Коллегия Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Решение №5 от 26.06.2014.

² ФБУЗ «Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

«За последнее десятилетие регистрируемая заболеваемость менингококковой инфекцией в России снижается. Однако уровень детской заболеваемости остается традиционно высоким и значительно превышает таковой у взрослых – у детей до 5 лет заболеваемость в 25 раз выше, чем у взрослых. Наиболее часто летальные исходы и тяжелые осложнения развиваются именно у детей. На сегодняшний день самой эффективной мерой борьбы с менингококковой инфекцией у детей можно считать плановую вакцинацию», - отметила Л.С. Намазова-Баранова.

Защитить от менингококковой инфекции можно. Самым эффективным методом профилактики является вакцинация. В 2014 году Санофи Пастер, подразделение вакцин Группы Санофи, зарегистрировала в России четырехвалентную менингококковую конъюгированную вакцину, которая обеспечивает длительную защиту от менингококковой инфекции. Однако в России данная вакцина разрешена к применению у детей от 2 лет и взрослых до 55 лет, что оставляет в зоне риска детей первых лет жизни, наиболее подверженных менингококковой инфекции. Среди детей младше 2 лет выше не только частота возникновения менингококковой инфекции, но и риск развития наиболее тяжелых форм заболевания. Риск летального исхода также в значительной степени зависит от возраста ребенка: чем он младше, тем больше вероятность неблагоприятного исхода. До 75% от числа умерших от менингококковой инфекции составляют дети до двух лет³.

Для оценки безопасности и эффективности четырехвалентной менингококковой конъюгированной вакцины у детей в возрасте 9-23 месяцев было проведено российское многоцентровое клиническое исследование, результаты которого огласили на Сателлитном симпозиуме представитель глав исследовательских центров из Екатеринбурга, Санкт-Петербурга, Перми и Мурманска.

Результаты российского клинического исследования позволили Санофи Пастер, подразделению вакцин Группы Санофи, подать на регистрацию новое возрастное показание для четырехвалентной менингококковой конъюгированной вакцины с 9 до 23 месяцев с двукратной инъекцией. Компания ожидает получить регистрацию нового возрастного показания до июня 2015 года.

По словам доктора Марко Сафадди, Председателя Комитета клинических исследований Латиноамериканской ассоциации детских инфекционистов, Члена Консультативного совета по практике иммунизации Министерства здравоохранения Бразилии, Руководителя Педиатрического факультета Медицинского Университета, Сан-Паулу: *«В настоящее время доступна четырехвалентная менингококковая конъюгированная вакцина, которая является иммуногенной и безопасной, что обеспечивает новые возможности профилактики менингококковых заболеваний».*

О Санофи

Санофи – интегрированная ведущая мировая диверсифицированная фармацевтическая компания, занимающаяся открытием, разработкой и распространением терапевтических решений, сконцентрированных на нуждах пациентов. Санофи занимает сильные позиции в области здравоохранения, опираясь на семь платформ роста: препараты для лечения

³ ФБУЗ «Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

сахарного диабета, вакцины для профилактики инфекционных заболеваний, инновационные препараты, товары для здоровья, развивающиеся рынки, ветеринарные препараты и новый Джензайм. Санофи представлена на Парижской (EURONEXT: SAN) и Нью-Йоркской (NYSE: SNY) биржах.

Санофи Пастер, подразделение вакцин Санофи, ежегодно производит свыше 1 миллиарда доз вакцин для иммунизации более 500 миллионов человек во всем мире. Будучи мировым лидером в области производства вакцин, Санофи Пастер производит наиболее широкий диапазон вакцин, защищающих против 20 инфекционных заболеваний. Миссия компании, направленная на создание вакцин, защищающих жизнь, воплощается уже более ста лет. Санофи Пастер – крупнейшая мировая компания, полностью посвятившая себя производству вакцин. Ежегодно компания инвестирует в исследования и разработки свыше 1 миллиона евро. Дополнительную информацию можно получить на сайте www.sanofipasteur.com или www.sanofipasteur.us.

Заявления прогностического характера

Этот пресс-релиз содержит заявления, которые являются прогностическими утверждениями по смыслу Закона «О реформе судебных разбирательств по частным ценным бумагам», 1995 г., с учетом изменений и дополнений. Прогностические утверждения – это заявления, которые не являются историческими фактами. К таким заявлениям относятся разработка и совершенствование продукции, прогнозы потенциала продукта, оценки, а также лежащие в их основе предположения. Заявления о планах, целях, намерениях и ожиданиях в отношении будущих событий, операций, продуктов и услуг, а также заявления относительно будущей деятельности. Заявления прогностического характера обычно можно распознать по наличию слов «ожидает», «предполагает», «полагает», «намеревается», «оценивает», «планирует» и других подобных выражений. Несмотря на то, что руководство Санофи полагает, что эти ожидания, содержащиеся в заявлениях прогностического характера, разумны, инвесторы должны учесть, что прогностическая информация и заявления подвержены риску и содержат неопределенность, которую часто трудно предсказать, и которые в основном не зависят от Санофи. Эти риски и неопределенность, в числе прочего, включают неопределенность, связанную с исследованиями и разработками, будущими клиническими данными и анализом, включая пострегистрационные исследования, решениями, принимаемыми регуляторными органами, такими как FDA или EMA относительно сроков регистрации лекарственных препаратов, средств медицинского назначения или биологических препаратов, заявки на регистрацию которых могут быть поданы в эти органы, а также относительно их решений по маркировке и другим вопросам, которые могут повлиять на доступность или коммерческий потенциал подобных продуктов-кандидатов, отсутствие гарантии того, что данные продукты-кандидаты, в случае регистрации, будут коммерчески успешны, будущей регистрации и коммерческого успеха терапевтических альтернатив, способность Группы воспользоваться внешними возможностями для роста, а также обсужденные или обозначенные в открытых документах, направленных группой Санофи в Комиссию по ценным бумагам США (SEC) и Департамент финансовых рынков Франции (AMF), в том числе, перечисленные в разделах «Факторы риска» и «Предостережение относительно заявлений прогностического характера» и в ежегодном отчете Санофи по форме 20-F за год, завершившийся 31 декабря 2012 г. За исключением случаев, предусмотренных применимыми законами, компания Санофи не берет на себя обязательств предоставлять новые варианты или пересматривать любые заявления прогностического характера.

Контакты для СМИ:

Виктория Ерёмкина, Директор по коммуникациям Санофи Россия,
e-mail: Victoria.Eremina@sanofi.com, тел.: 7 (495) 721-14-00.