



O Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em imunização convocado pela Organização Mundial da Saúde recomenda o uso da vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur em países endêmicos

- As recomendações do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em imunização (SAGE na sigla em inglês) da OMS reconhecem o importante valor para a saúde pública que poderá ser obtido com a introdução da vacina contra dengue da Sanofi Pasteur -

- A vacinação contra a dengue deverá desempenhar papel vital nos esforços integrados para prevenir a doença e, assim, alcançar os objetivos da OMS para o ano 2020 de reduzir a morbidade e mortalidade causadas pela dengue -

Paris, França – 15 de abril de 2016 – A [Sanofi](#) e sua divisão global de vacinas, a [Sanofi Pasteur](#), anunciaram hoje que o Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas (Strategic Advisory Group of Experts, SAGE) em imunização emitiu suas recomendações à OMS sobre o uso da vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur. O SAGE recomenda que os países com taxa elevada de transmissão de dengue considerem a introdução da vacina contra a dengue como parte de uma estratégia abrangente de prevenção que inclui o controle do vetor para reduzir efetivamente a carga da doença. O sucesso da introdução da imunização contra a dengue com outros esforços abrangentes para prevenir a doença deve ajudar os países endêmicos a alcançar os objetivos da OMS de reduzir a morbidade por dengue em 25% e a mortalidade em 50% até 2020.

“Congratulamo-nos com estas recomendações do SAGE, que é o grupo consultivo da OMS com relação a vacinas e imunização, sobre a vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur”, disse Elias Zerhouni, presidente global de Pesquisa e Desenvolvimento da Sanofi. “Até agora, a vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur já foi aprovada em quatro países, incluindo México e Brasil, cujas autoridades regulatórias são certificadas pela OMS. As recomendações do SAGE da OMS ratificam o valor médico e científico da vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur, ao mesmo tempo, que passam mensagem clara aos países endêmicos sobre o importante benefício para a saúde pública que poderá ser obtido com a introdução da vacina em esforços integrados de gerenciamento da doença para combater a carga da dengue.”

A expectativa é de que o impacto da vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur sobre a carga da doença seja gerado pela capacidade demonstrada pela vacina de evitar 8 em cada 10 internações por dengue e até 93% dos casos graves de dengue, inclusive da dengue hemorrágica, nos indivíduos com idade a partir de 9 anos que participaram dos estudos, como mostrado durante o acompanhamento de 25 meses.¹



As recomendações do SAGE se baseiam na análise técnica de dados clínicos de 25 estudos clínicos realizados em 15 países endêmicos e não endêmicos em todo o mundo, que envolveram mais de 40.000 participantes.

Sobre a vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur

Até março de 2016, a vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur foi licenciada para a prevenção da dengue causada pelos quatro sorotipos em indivíduos com idade entre 9 a 45 anos no México, nas Filipinas, Brasil e El Salvador. Os processos de análise regulatória da vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur continuam em outros países onde a dengue é uma prioridade de saúde pública. Os programas de vacinação pública e privada já começaram nas Filipinas e estão sendo realizadas análises em outros países para lançamentos até o final do ano.

A vacina da Sanofi Pasteur é o fruto de mais de duas décadas de inovação e colaboração científica, e dos 25 estudos clínicos realizados em 15 países em todo o mundo. Mais de 40.000 voluntários participaram no programa de desenvolvimento clínico da vacina contra dengue da Sanofi Pasteur (fase I, II e III), sendo que 29.000 voluntários receberam a vacina. Os estudos de eficácia de grande escala com a vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur, incluindo acompanhamento de 25 meses, foram concluídos com êxito em 2014.^{2,3}

As análises combinadas e integradas sobre a eficácia e a segurança de estudos de eficácia de fase III de 25 meses e os estudos de longo prazo em curso, respectivamente, foram publicadas no *The New England Journal of Medicine* em 27 de julho de 2015, documentando o perfil consistente de eficácia e segurança duradoura na população participante do estudo com idade entre 9-16 anos. Na análise combinada sobre a eficácia nesta faixa etária, a vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur demonstrou a redução de casos de dengue pelos quatro sorotipos em dois terços dos participantes e permitiu evitar 8 em 10 casos de hospitalização e até 93% dos casos da dengue grave.¹

A vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur é a primeira vacina para a prevenção contra a dengue no mundo com registro regulatório. A vacina é produzida em um centro de produção dedicado na França, com capacidade de produção total de 100 milhões de doses anuais.

Informações adicionais sobre a vacina contra dengue da Sanofi Pasteur estão disponíveis em www.dengue.info ou www.es.dengue.info

Sobre a Sanofi

A Sanofi, um líder global em saúde, descobre, desenvolve e oferece soluções terapêuticas com foco nas necessidades dos pacientes. A Sanofi tem pontos fortes em soluções em diabetes, vacinas humanas, medicamentos inovadores, medicamentos isentos de prescrição, mercados emergentes, saúde animal e Genzyme. A Sanofi está cotada na Bolsa de Paris (EURONEXT: SAN) e de Nova Iorque (NYSE: SNY).

Sanofi Pasteur, a divisão de vacinas da Sanofi, fornece mais de 1 bilhão de doses de vacinas todos os anos, permitindo imunizar mais de 500 milhões de pessoas no mundo. Líder mundial na produção de vacinas, a Sanofi Pasteur oferece ampla gama de vacinas, que protegem contra 20 doenças infecciosas. O legado da empresa, para criar vacinas que protegem a vida, remonta a mais de um século. A Sanofi Pasteur é a maior empresa totalmente dedicada a vacinas. A empresa investe mais de 1 milhão de euros por dia em pesquisa e desenvolvimento. Para mais informações, acesse: www.sanofipasteur.com ou www.sanofipasteur.us

Declarações prospectivas



Este comunicado contém declarações prospectivas como definido na Lei de Reforma de Litígios de Títulos Privados de 1995, conforme emendas. Declarações prospectivas não constituem fatos históricos e abrangem projeções e estimativas, bem como hipóteses subjacentes, declarações relativas a projetos, objetivos, propósitos e expectativas relacionadas aos resultados financeiros futuros, acontecimentos, operações, serviços, desenvolvimento de produtos e seu potencial e declarações sobre desempenho futuro. Em geral, declarações prospectivas são identificadas pelas palavras "prever", "antecipar", "acreditar", "pretender", "estimar" ou "planejar", e por termos similares. Apesar de a diretoria da Sanofi acreditar que as expectativas refletidas em tais declarações sejam razoáveis, os investidores são alertados para o fato de que as mesmas estão sujeitas a numerosos riscos e incertezas, muitos dos quais dificilmente previsíveis, e, geralmente, fora do controle da Sanofi, o que pode implicar que os resultados e desenvolvimentos concretos diverjam significativamente daqueles que foram expressos, induzidos ou previstos, nas informações e declarações prospectivas. Esses riscos e incertezas compreendem, entre outros aspectos, as incertezas inerentes à pesquisa e ao desenvolvimento, os dados clínicos futuros e análises, inclusive pós-comercialização, as decisões das autoridades regulatórias, como a FDA e a EMA, referentes à concessão e à data de registro de um produto, de um dispositivo ou produto biológico para um desses produtos candidatos, assim como suas decisões referentes à rotulagem e a outros fatores que possam afetar a disponibilidade ou o potencial comercial desses produtos candidatos, a falta de garantia de que os produtos candidatos, se aprovados, serão bem-sucedidos do ponto de vista comercial, a aprovação futura e o sucesso comercial de alternativas terapêuticas, a capacidade do Grupo de se beneficiar das oportunidades externas de crescimento, as tendências das taxas de câmbio e taxas de juros vigentes, o impacto das políticas de contenção de custos e suas alterações subsequentes, o número médio de ações em circulação, assim como assim como aqueles discutidos ou identificados nos documentos públicos registrados pela Sanofi na SEC (Comissão de Valores Mobiliários dos Estados Unidos) e na AMF (Autoridades dos Mercados Financeiros), incluindo os enumerados nas seções "Fatores de Risco" e "Ressalvas referentes às Declarações Prospectivas" constantes do formulário 20-F do relatório anual da Sanofi para o ano findo em 31 de dezembro de 2015. A Sanofi não assume qualquer compromisso de publicar atualizações ou revisões dessas declarações prospectivas, salvo se exigido por lei.

¹ Hadinegoro SR et al. N Engl J Med. 2015 Sep 24;373(13):1195-206

² Capeding MR et al. Lancet. 2014 Oct 11;384(9951):1358-65.

³ Villar et al. N Engl J Med. 2015 Sep 24;373(13):1195-206.