

VaxigripTetra™ - Noul vaccin gripal al Sanofi Pasteur a obținut aviz favorabil de punere pe piață în Europa

- **VaxigripTetra™** conține patru tulpini virale, oferind protecție împotriva gripei pentru persoanele cu vârsta de cel puțin 36 de luni
- Protejează copii și adulții împotriva ambelor tulpini de virus gripal de tip B (B/Victoria și B/Yamagata)
- **VaxigripTetra™** se alătură familiei de vaccinuri gripale Vaxigrip®

București, 4 iulie 2016 - [Sanofi Pasteur](#), divizia de vaccinuri a [Sanofi](#), a anunțat că noul vaccin gripal tetravalent, **VaxigripTetra™**, a obținut aviz favorabil de punere pe piață în Europa, din partea Institutului Paul Ehrlich – Stat Membru de Referință (Germania), ca urmare a procedurii de descentralizare la nivel european. Autorizațiile de punere pe piață a unui produs pot fi emise acum în statul membru de referință (Germania) și în fiecare dintre statele membre implicate în această procedură.

VaxigripTetra™ este un vaccin gripal tetravalent, care conține două tulpini virale de tip A (A/H1N1 și A/H3N2) și două tulpini virale de tip B (B/Victoria și B/Yamagata), destinat copiilor începând cu vârsta de 36 de luni, adulților sănătoși și persoanelor cu vârstă de peste 65 de ani.

VaxigripTetra™ - cel mai nou produs din familia Vaxigrip®

La ora actuală, majoritatea vaccinurilor gripale sunt trivalente, ceea ce înseamnă că asigură protecție împotriva a trei tulpini virale: două de tip A și o singură tulpină de tip B (B/Victoria sau B/Yamagata). Există însă două tulpini distincte de virus tip B (B/Victoria și B/Yamagata) care circulă acum împreună la nivel mondial, în proporții variate și imprevizibile.¹ În ultimii ani, virusurile gripale de tip B au reprezentat aproximativ 23% din tulpinile circulante la nivel mondial. Procentul poate să ajungă și până la 90% în anumite sezoane și, ca urmare, reprezintă o cauză importantă a îmbolnăvirii cu virus gripal². Ținând cont de actuala situație virusologică, în care există o circulație simultană a celor două tulpini de tip B, vaccinurile gripale trebuie să fie mai bine adaptate pentru a oferi un titru protector extins. Datorită faptului că vaccinurile gripale trivalente conțin o singură tulpină de virus tip B este foarte dificil să se prognozeze și să se selecteze tulpinile virale circulante și care să fie incluse în compoziția vaccinului.

În Europa, în 2015, 92%³ dintre cazurile de gripă de tip B înregistrate au fost provocate de tulpina virală B/Victoria, care nu fusese inclusă în vaccin. Prin adăugarea celei de-a doua tulpini de tip B în compoziția vaccinului **VaxigripTetra™**, problema lipsei de previzibilitate va putea fi rezolvată.

“De mai bine de 60 de ani, Sanofi Pasteur s-a implicat constant în furnizarea de noi soluții pentru prevenirea gripei, din dorința de a proteja viețile oamenilor și de a ajuta furnizorii de servicii medicale să răspundă nevoilor specifice de imunizare pentru toate tipurile de pacienți. Acest nou vaccin gripal tetravalent, care include ambele tulpini de tip B circulante, se alătură familiei de vaccinuri Vaxigrip®, oferind protecție în fața gripei și a complicațiilor pe care le poate determina. Odată lansat în Europa, VaxigripTetra™ va oferi protecție extinsă în fața gripei, susținând principalul nostru obiectiv, acela de a inova constant, pentru a salva cât mai multe vieți,” a declarat David Loew, Executive Vice President Sanofi Pasteur.

Organizația Mondială a Sănătății include vaccinurile gripale tetravalente în recomandările sale, afirmând că: *“Vaccinurile gripale tetravalente care pot oferi o mai bună protecție împotriva virusurilor gripale de tip B sunt acum disponibile pe piață, iar recomandările nu trebuie să se limiteze la utilizarea vaccinurilor trivalente.”*⁴

Din perspectiva sănătății publice, folosirea vaccinului gripal tetravalent în locul celui trivalent ar putea reduce statisticile viitoare cu până la 1,6 milioane de cazuri de gripă, 37.300 de cazuri de gripă spitalizate și 14.800 decese provocate de gripă în Uniunea Europeană, în mai bine de un deceniu⁵.

Compania Sanofi Pasteur susține politicile de prevenție împotriva gripei și dezvoltă constant noi vaccinuri care să corespundă epidemiologiei gripale. VaxigripTetra™ este cea mai recentă formulă concepută de Sanofi Pasteur, care oferă un vaccin gripal tetravalent. VaxigripTetra™ include două tulpini virale de tip A și două de tip B, pentru a asigura o mai bună protecție tuturor grupelor de vârstă, începând cu vârsta de 36 de luni. Sanofi Pasteur intenționează să treacă progresiv de la vaccinurile gripale trivalente la cele tetravalente, la nivel mondial.

Despre evoluția vaccinurilor gripale

Virusurile gripale suferă frecvent mutații, iar evoluția lor antigenică și ecologică impune nevoia de a adapta anual compoziția vaccinului, pentru a i se putea garanta eficiența.⁶

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății stabilește recomandările privind tulpinile gripale care se folosesc în compoziția vaccinurilor. Astfel, producătorii de vaccinuri realizează vaccinurile gripale, în fiecare an, în funcție de virusurile circulante.

Până în 1978, vaccinurile gripale sezoniere conțineau doar două tulpini virale (una de tip A și una de tip B), însă, pentru a oferi o mai bună protecție împotriva ambelor tulpini virale de tip A, simultan circulante⁷, s-a luat decizia de a se introduce în compoziția vaccinului o a doua tulpină virală de tip A. De atunci, vaccinurile gripale au devenit trivalente, oferind protecție împotriva a trei tulpini de virusuri gripale: A (H1N1), A (H3N2) și una de tip B.

Începând cu sezonul 2001-2002 virusurile gripale de tip B s-au disociat în două linii antigenice distincte (Victoria și Yamagata). Cele tulpini de tip B au circulat împreună, cu variații de la un sezon la altul și de la o regiune la alta, impunând necesitatea unui nivel de protecție extins, printr-o formulă de vaccin gripal tetravalent.

Despre gripă și vaccinare

Gripa este o infecție respiratorie gravă⁸. În fiecare an, sunt raportate la nivel mondial între 3 și 5 milioane de cazuri de îmbolnăviri severe de gripă. În plin sezon gripal, în funcție de agresivitatea virusului, numărul deceselor cauzate de gripă la nivel mondial poate varia între 250.000 și 500.000⁹.

În Europa, în absența vaccinării, au fost estimate 22 milioane de cazuri de îmbolnăviri cu virus gripl, 3,5 milioane de spitalizări și 171.000 de decese¹⁰. La ora actuală, vaccinarea împotriva gripei sezoniere previne în medie între

1,6 milioane și 2,1 milioane de cazuri de gripă, între 45.300 și 65.600 de spitalizări și între 25.200 și 37.200 de decese în fiecare an¹¹. Organizația Mondială a Sănătății recomandă vaccinarea antigripală anuală, începând cu lunile septembrie-octombrie.

Despre Sanofi

La nivel mondial, Sanofi este una dintre companiile lider în domeniul sănătății, care descoperă, dezvoltă și distribuie soluții terapeutice centrate pe nevoile pacienților. Sanofi este organizată în 5 divizii globale de business: diabet și cardiovascular, medicamente generale și piețe emergente, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur și Merial. Sanofi este cotate la bursele de valori din Paris (EURONEXT: SAN) și New York (NYSE: SNY).

Despre Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur, divizia pentru vaccinuri a companiei Sanofi, oferă peste 1 miliard de doze de vaccin în fiecare an, făcând astfel posibilă imunizarea a peste 500 de milioane de persoane din întreaga lume. Lider mondial în industria vaccinurilor, Sanofi Pasteur oferă cea mai amplă gamă de vaccinuri, care protejează împotriva a 20 de boli infecțioase. Moștenirea companiei – crearea unor vaccinuri care să protejeze viața – datează de mai bine de un secol. Sanofi Pasteur este cea mai mare companie dedicată integral vaccinurilor. În fiecare zi, compania investește peste 1 milion de euro în cercetare și dezvoltare.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați: www.sanofipasteur.com sau www.sanofipasteur.us

Referințe

¹ Hannoun, Expert rev. Vaccines 12(9), 1085-1094 (2013)

² Caini S et al, IORV 9 (supl 1), 3-12 (2015)

³ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/ERLI-Net%20report%20April%202016.pdf>

⁴ <http://www.who.int/wer/2012/wer8747.pdf?ua=1&ua=1>

⁵ Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe, Human Vaccines & Immunotherapeutics, DOI: 10.1080/21645515.2016.1180490 -

<http://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/21645515.2016.1180490>

⁶ World Health Organization. Factsheet (Influenza). Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html>. Accessed June 8, 2016

⁷ Hannoun, Expert rev. Vaccines 12(9), 1085-1094 (2013)

⁸ Centers for Disease Control and Prevention. Seasonal Influenza (Flu). Available at: <http://www.cdc.gov/flu/about/disease/index.html>. Accessed October 11, 2013

⁹ World Health Organization. Factsheet (Influenza). Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html>. Accessed June 8, 2016

¹⁰ Ryan et al. Vaccine 24 (2006) 6812–6822 :

¹¹ Preaud et al. BMC Public Health 2014, 14:813: