

Primeira Vacina Contra a Dengue Registrada em mais de 10 Países

- Recentes registros da vacina concedidos por autoridades de saúde na Indonésia, Tailândia e Singapura -

- A primeira vacina contra a dengue continua tendo um respaldo cada vez maior das sociedades médicas regionais e nacionais -

Lyon, 4 de Outubro, 2016 – A Sanofi Pasteur, a unidade de negócios globais de vacinas da Sanofi, anunciou hoje que a sua vacina contra a dengue acaba de receber o seu 11º registro, dentre os quais quatro concedidos por Autoridades Regulatórias reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Até hoje, a vacina está registrada no México, Filipinas, Brasil, El Salvador, Costa Rica, Paraguai, Guatemala, Peru, Indonésia, Tailândia e Singapura.

A vacina também recebeu o aval de importantes sociedades médicas em nível nacional e regional. Especificamente, a Sociedade Latino Americana de Infectologia Pediátrica (SLIPE) acabou de [emitir seu endosso para a vacinação contra a dengue](#). Sociedades médicas nacionais na Indonésia, Brasil e México também recomendaram recentemente a vacina contra dengue da Sanofi Pasteur.

Essas recomendações são compatíveis com o Position Paper emitido pela OMS em 29 de julho, recomendando que países com alto ônus da doença deveriam cogitar a introdução da vacina como parte de um programa integrado de controle da dengue.¹

“Temos a satisfação de constatar o reconhecimento crescente da vacina pelas áreas médicas e de saúde pública,” comenta Su Peing Ng, MD, Diretora de Assuntos Médicos Globais da Sanofi Pasteur. “Com essa nova ferramenta à disposição, as comunidades de saúde pública em países com dengue endêmica podem agora lançar mão de meios adicionais para alcançar os objetivos da OMS de conseguir 50% de redução da mortalidade e 25% de redução da morbidade causadas pela dengue até 2020.”

No Brasil o Estado do Paraná já administrou as primeiras doses de sua campanha de vacinação pública, enquanto as Filipinas estão iniciando a administração da segunda dose para alunos de escolas públicas em três áreas altamente endêmicas do país. A vacina também está sendo oferecida por clínicas particulares.

Foi documentado que a vacina contra a dengue aplicada na população de indivíduos a partir de 9 anos de idade preveniu dois terços dos casos de todos os tipos de dengue. A vacina contra a dengue também evitou 8 entre 10 internações devido à dengue e 93% de casos graves de dengue, como a forma hemorrágica da doença, que pode levar à morte, no decorrer dos 25 meses do período de seguimento nos estudos de eficácia em grande escala, realizados em 10 países endêmicos da América Latina e da Ásia.

Recentemente foi publicada uma análise de segurança integrada comprovando o perfil de segurança satisfatório da vacina contra dengue em comparação com placebo no decorrer dos estudos clínicos de fase 3, que envolveram cerca de 30.000 participantes de 10 países. Além disso, os resultados dessa análise documentaram que a vacina evitou internações devidas à



dengue e casos de dengue grave até 4 anos após a administração da primeira dose da vacina, em comparação com placebo, na população do estudo de 9 anos de idade e mais.

Sobre a Vacina da Sanofi Pasteur Contra a Dengue

A vacina da Sanofi Pasteur representa o resultado de mais de duas décadas de inovação científica e trabalho de colaboração, bem como de 25 estudos clínicos em 15 países no mundo todo. Mais de 40.000 voluntários participaram do programa de estudos clínicos da vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur (fase I, II e III), entre os quais, 29.000 voluntários receberam a vacina.

Um resumo da documentação de eficácia da vacina contra dengue para a população do estudo com 9 anos de idade e mais foi publicado no The New England Journal of Medicine em 27 de julho de 2015. Esses resultados confirmam a eficácia consistente da vacina na redução da dengue pelos quatro sorotipos em dois terços dos participantes do estudo com 9 anos de idade ou mais e também comprova a capacidade da vacina de prevenir 8 de cada 10 internações e até 93% dos casos graves de dengue nesta faixa etária durante os 25 meses da fase de seguimento desses estudos.

Recentemente foi publicada uma análise integrada de segurança documentando o perfil de segurança satisfatório da vacina contra dengue, comparável ao placebo, durante o estágio final do programa de estudos clínicos que envolveu cerca de 30.000 participantes de 15 países. Além disso, os resultados dessa análise documentou que a vacina proporcionou uma proteção contra internações devido à dengue e contra casos de dengue grave por até 4 anos após a primeira dose de vacinação em comparação com placebo na população do estudo com 9 anos de idade e mais.

A vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur é a primeira vacina registrada para a prevenção da dengue em todo o mundo. A vacina é fornecida a partir de um centro de produção específico na França.

Outras informações sobre a vacina contra a dengue da Sanofi Pasteur estão disponíveis em www.dengue.info.

Sobre a Sanofi

A Sanofi, um líder global em saúde, descobre, desenvolve e distribui soluções terapêuticas com foco nas necessidades dos pacientes. Cinco unidades globais de negócios compõem a Sanofi: Diabetes e área Cardiovascular, Medicamentos Gerais e Mercados Emergentes, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur e Merial. A Sanofi tem suas ações negociadas em Paris (EURONEXT: [SAN](http://www.sanofi.com)) e em Nova York (NYSE: [SNY](http://www.sanofi.com)).

A 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 todo. Líder mundial no setor de vacinas, a Sanofi Pasteur produz um portfólio de vacinas de alta qualidade, que representa suas áreas de especialização e atende à demanda da saúde pública. 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

Contatos:



Global Sanofi Pasteur Communications

Tel: +33 (0)4 37 37 50 38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

¹ World Health Organization. Dengue vaccine: WHO position paper – July 2016 <http://www.who.int/wer/2016/wer9130.pdf?ua=1>