

A vacina quadrivalente contra a gripe da Sanofi Pasteur recebe aprovação de comparticipação em Portugal

- Esta é a primeira e única vacina quadrivalente contra a gripe disponível na Europa com indicação para:

- proteção passiva de bebés desde o nascimento até menos de 6 meses de idade após vacinação de mulheres grávidas.

- A mesma vacina está indicada na imunização ativa de adultos, incluindo mulheres grávidas e crianças a partir dos 6 meses de idade.

Lisboa, 10 de outubro de 2019 – A Sanofi Pasteur, unidade de negócios global de Vacinas da Sanofi, anuncia que a sua vacina quadrivalente contra a gripe (QIV) acaba de receber a aprovação de comparticipação pelo Infarmed.

Esta é a primeira e única vacina quadrivalente contra a gripe disponível na Europa com indicação para proteção passiva de bebés, desde o nascimento, até menos de 6 meses de idade após vacinação de mulheres grávidas.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda a vacinação de: mulheres grávidas em qualquer fase da gravidez, crianças entre os 6 meses e os 5 anos, indivíduos com mais de 65 anos (sendo também aconselhado para indivíduos entre os 60 e os 64 anos), doentes crónicos e profissionais de saúde.¹

Além dos riscos que a gripe representa em mulheres grávidas, as crianças com menos de 2 anos têm uma probabilidade maior de ser hospitalizadas devido à gripe². A nova indicação reforça a importância adicional da vacinação para proteger estes grupos de risco mais vulneráveis.

A vacinação é reconhecida como a melhor forma de prevenir e reduzir os riscos de complicações grave em qualquer idade. A ocorrência de casos de influenza pode variar de ligeira a grave e até ser fatal. A gripe pode exacerbar doenças crónicas existentes, como:

- Aumentar de três a seis vezes a suscetibilidade de hospitalizações de pessoas com diabetes durante os surtos de gripe;³⁻⁴
- Aumentar em seis vezes do risco de Enfarte Agudo do Miocárdio (EAM) na semana seguinte ao diagnóstico da gripe;⁵
- Aumentar em três vezes o risco de AVC nos primeiros 15 dias após doença semelhante a gripe.⁶

A prevenção através da vacinação contra a gripe pode também reduzir em 38% as hospitalizações por gripe em doentes com DPOC.⁷

Sylvia Lin, General Manager da Sanofi Pasteur em Portugal afirma: “Há mais de meio século que a Sanofi Pasteur tem o compromisso de investigar e desenvolver soluções de imunização para proteger pessoas de todas as idades contra as complicações da gripe. A comparticipação da vacina quadrivalente permite agora alargar a proteção a

mais pessoas, incluindo grávidas e crianças dos 6 aos 35 meses. Queremos contribuir para a melhoria da saúde pública pela redução do impacto anual da gripe, através da vacinação”.

Segundo a OMS, a gripe afeta todos os anos 5% a 10% dos adultos e 20% a 30% das crianças¹, sendo a vacinação anual a forma mais efetiva de prevenção contra a gripe sazonal.

Fontes:

1. OMS - https://www.who.int/ith/diseases/influenza_seasonal/en/
- 2 WHO. Weekly epidemiological record - Vaccines against influenza WHO position paper, 87, No. 47 p461–476. November 23, 2012. Available at: <http://www.who.int/wer/2012/wer8747/en/>
- 3-4 Beuter, KP, et al. Diabetes Res Clin Pract 1991;12:61-68; UK/ JCVI Green Book Influenza – Aug 2015. Disponível em https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456568/20194394_Green_Book_Chapter_19_v10_0.pdf
5. Kwong J, et al. N Engl J Med 2018;378:345- 353
6. Boehme A, et al. Ann Clin Transl Neurol 2018;5(4:456-463).
7. Mulpuru S. et al. Effectiveness of Influenza Vaccination on Hospitalizations and Risk Factors for severe outcomes in hospitalized patients with COPD Chest 2019; 155(1;69-78).

Sobre a Vacina quadrivalente contra a gripe da Sanofi

A vacina de quatro estirpes contra a gripe contém duas estirpes A (subtipos A/H1N1 e A/H3N2) e duas estirpes B (linhagens B/Victoria e B/Yamagata) do vírus da gripe, de acordo com as recomendações da OMS.

Está indicado para a prevenção da gripe causada pelos dois subtipos de vírus influenza A e pelos dois tipos de vírus influenza B contidos na vacina na:

- imunização ativa de adultos, incluindo mulheres grávidas e crianças a partir dos 6 meses ou mais de idade,
- proteção passiva do(s) bebé(s) desde o nascimento até menos de 6 meses de idade após a vacinação de mulheres grávidas.

A vacina, lançada em Portugal o ano passado no mercado privado, é fabricada pela Sanofi Pasteur em Val de Reuil, França, e comercializada em mais de 40 países em todo o mundo.

Sobre a Sanofi

A Sanofi dedica-se a apoiar as pessoas que lidam com desafios na sua saúde. Somos uma companhia bio farmacêutica global especializada em saúde humana. Agimos na prevenção da doença com as nossas vacinas e disponibilizamos tratamentos inovadores. Apoiamos tanto os doentes com doenças raras como os milhões de pessoas com doenças crónicas.

A Sanofi e os seus mais de 100.000 colaboradores, distribuídos por 100 países, transformam a inovação científica em soluções de saúde em todo o mundo.

Sanofi, Empowering Life!

Sanofi em Portugal

A companhia está presente em todo o território nacional com cerca de 160 colaboradores e um portfólio distribuído por 5 áreas: Diabetes e Cardiovascular, Consumer Healthcare (CHC), Sanofi Genzyme, Vacinas e Medicina Geral.

A Sanofi tem um plano de investimento ambicioso em investigação clínica. A nossa unidade de ensaios clínicos estima investir mais de 7,5 milhões de euros nos próximos anos em ensaios já aprovados no nosso país, triplicando o número de ensaios clínicos em Portugal desde 2015. Atualmente temos 18 ensaios a decorrer em 30 hospitais e conseguimos atrair para a filial portuguesa os primeiros ensaios clínicos de fase 1 em cancro da mama e linfoma.

Relações com a imprensa

Luisa Silva

Tel.: + (351) 91 100 17 10

luisa.silva@sanofi.com

Declarações Prospetivas Sanofi

Este comunicado contém declarações prospetivas dentro do significado da Private EUA Securities Litigation Reform Act de 1995 e suas alterações. Estas declarações não constituem fatos históricos. Essas declarações incluem projeções, estimativas e suposições subjacentes, declarações relativas a planos, objetivos, intenções e expectativas sobre futuros resultados financeiros, acontecimentos, operações, serviços, desenvolvimento de produtos e seu potencial, e declarações relativas a desempenhos futuros. Estas declarações prospetivas geralmente podem ser identificadas pela terminologia utilizada como "esperar", "antecipar", "acreditar", "pretender", "estimar", "planejar" e expressões similares. Embora a direção da Sanofi acredite que as expectativas refletidas em tais declarações são razoáveis, os investidores são advertidos que as informações e as declarações prospetivas estão sujeitas a vários riscos e incertezas, muitos dos quais são difíceis de prever e, geralmente, estão fora do controlo da Sanofi. Estes riscos e incertezas podem levar a que os resultados e desenvolvimentos reais sejam materialmente diferentes dos que foram expressos, estavam implícitos ou projetados na informação e nas declarações prospetivas. Estes riscos e incertezas incluem, entre outras coisas, as incertezas inerentes à investigação e desenvolvimento, os dados e análises clínicas futuras, incluindo os pós-marketing, as decisões tomadas pelas autoridades regulamentares como a FDA ou a EMA sobre se autoriza ou não, e quando um medicamento, um dispositivo ou uma aplicação biológica, que possa registar-se, para qualquer produto candidato, assim como as suas decisões referentes à rotulagem e a outros fatores que poderiam afetar a disponibilidade ou a potencial comercialização desses produtos candidatos, a ausência de garantia de que os produtos candidatos, uma vez aprovados, terão sucesso no mercado, a aprovação futura e o sucesso comercial de opções de tratamento, a capacidade do grupo para alavancar oportunidades de crescimento externo, e os citados ou identificados nos documentos públicos depositados junto da SEC e da AMF pela Sanofi, incluindo os listados sob os títulos "Fatores de Risco" e "Declaração de Advertência sobre declarações prospetivas" do relatório Relatório anual da Sanofi no Formulário 20-F para o exercício findo a 31 de dezembro de 2018. A Sanofi não se compromete a atualizar ou a rever a informação e as declarações prospetivas exceto as exigidas pela lei aplicável em vigor.