

โครงการสร้างภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออกภาคสา

ธารณะ รัฐบาลบราซิล มุ่งบรรลุจุดยืนปี 2563

ขององค์การอนามัยโลก

ปารีส-15 ส.ค.-พีอาร์นิวส์ไวร์/อินโฟเควสท์

- โครงการสร้างภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออกภาคสาธารณะครั้งแรกในทวีปอเมริกาเริ่มต้นแล้ววันนี้ โดยพุ่งเป้าไปที่กลุ่มผู้ที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อในช่วงอายุที่แตกต่างกัน ซึ่งสอดคล้องกับจุดยืนขององค์การอนามัยโลก (WHO)
- รัฐบาลบราซิลจะเป็นเสาหลักในการป้องกันไข้เลือดออกในบราซิลด้วยโครงการสาธารณะซึ่งมีการให้วัคซีนเดงวาเซีย (Dengvaxia) แก่ประชาชนกว่า 500,000 ราย ภายในช่วง 3 สัปดาห์ข้างหน้า

ซาโนฟี่ พร้อมด้วยธุรกิจวัคซีนในเครืออย่าง ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ (Sanofi Pasteur) เปิดเผยว่า วัคซีนเดงวาเซีย (Dengvaxia) จำนวน 500,000 ชุดได้ถูกส่งไปยังรัฐปารานาเรียบร้อยแล้ว เพื่อให้การสนับสนุนโครงการขนาดใหญ่เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออกให้แก่สาธารณะ ซึ่งได้เริ่มต้นขึ้นแล้วในวันนี้ ในเขตพื้นที่ที่มีการติดเชื้อมากที่สุด

รัฐบาลบราซิลมีประชากรถึง 10 ล้านราย ซึ่งมีรายงานการติดเชื้อไข้เลือดออกและมีรายงานผู้เสียชีวิตจากโรคดังกล่าวเพิ่มขึ้นเป็น 3 เท่าในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา เมื่อปีที่แล้ว มีรายงานผู้ป่วยทั้งสิ้นกว่า 55,000 ราย ใช้งบประมาณของรัฐไป 330 ล้านเรียล (ประมาณ 91 ล้านยูโร) ซึ่งล้วนเป็นค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุข

“กว่าที่โครงการสร้างภูมิคุ้มกันแก่สาธารณะจะเริ่มต้นขึ้นในวันนี้ เราได้ใช้ข้อมูลการตรวจสอบไข้เลือดออกอย่างเต็มที่เพื่อให้มั่นใจว่า เราได้เข้าถึงกลุ่มผู้ที่เผชิญภาวะเสี่ยงสูงสุด โดยเราจะฉีดวัคซีนให้กับทุกคนซึ่งมีอายุระหว่าง 15-27 ปี ใน 28 เขต และฉีดให้แก่บุคคลอายุระหว่าง 9-44 ปี ใน 2 เขตซึ่งมีรายงานการระบาดของไข้เลือดออกสูงสุดในรัฐตลอดระยะเวลา 3 สัปดาห์ข้างหน้า” นายไมเคิล แคพิวโต เนโต รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขของปารานา กล่าว

ผลการศึกษาด้านผลกระทบของวัคซีนไข้เลือดออกที่ได้มีการตีพิมพ์ในวารสาร Brazillian Journal of Health Economic ระบุว่า โดยทั่วไปแล้ว รัฐบาลบราซิลมีสถิติการเข้าถึงของวัคซีนที่ดีและใช้กลยุทธ์ในการสร้างภูมิคุ้มกันโรคที่ประสบความสำเร็จ ส่งผลให้ภาวะจากโรคถึง 74% ในเขตพื้นที่ที่ได้รับผลกระทบสูงสุดเหล่านี้ ภายในระยะเวลา 5 ปี”

ดร. สตีเฟน เจ. โทมัส นายแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ผู้เชี่ยวชาญด้านไข้เลือดออก จาก Walter Reed Army

Institute of Research ที่เมือง ซิลเวอร์ สปริง รัฐแมริแลนด์ ได้กล่าวถึงโครงการสร้างภูมิคุ้มกันสาธารณะของรัฐปารานาว่า “โรคไข้เลือดออกยังคงเป็นหนึ่งในโรคที่มีอยู่เป็นพาหะที่มีนัยสำคัญที่สุด และส่งผลกระทบต่อชีวิตผู้คน อีกทั้งยังใช้งบประมาณการเงินสูง การลงมือในเชิงกลยุทธ์ด้วยการให้วัคซีนที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเช่นนี้ได้สร้างความหวังสูงสุดในการขจัดปัญหาการแพร่ระบาดของโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่มีการแพร่ระบาดของโรคไข้เลือดออกอย่างหนักเช่น บราซิล”

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนแดงวาเซียได้รับการบันทึกไว้ในโครงการศึกษาวิจัยเชิงคลินิกขนาดใหญ่ ซึ่งมีบุคลากรร่วมทำวิจัยกว่า 40,000 รายจาก 15 ประเทศทั่วโลก รวมถึงประเทศบราซิล ซึ่งได้เข้ามามีส่วนร่วมในวิจัยระยะที่ 2 และระยะที่ 3 ความปลอดภัย ความมีประสิทธิภาพ และคุณค่าที่สังคมให้ความสำคัญของวัคซีนตัวดังกล่าว ล้วนได้รับการรับรองโดยองค์การอนามัยโลก(WHO) ในรายงานวัคซีนแดงวาเซียซึ่งได้มีการเผยแพร่ไปเมื่อวันที่ 29 ก.ค. 2559 [ii] และมีความสอดคล้องกับคำแนะนำเกี่ยวกับวัคซีนไข้เลือดออกก่อนหน้านี้โดยคณะผู้เชี่ยวชาญเชิงกลยุทธ์ของ WHO เมื่อเดือนเมษายนที่ผ่านมา

จิลลอม เลอรอย จากซาโนฟี ปาสเตอร์ กล่าวว่า “การเปิดตัววัคซีนดังกล่าวเป็นอันดับแรกในประเทศที่มีไข้เลือดออกระบาดอย่างบราซิลถือเป็นภารกิจที่สำคัญเป็นอันดับต้นๆที่ซาโนฟี ปาสเตอร์ยึดถือมาโดยตลอด เนื่องจากเรามองว่าวัคซีนดังกล่าวจะสามารถส่งผลดีที่สุดต่อภาระจากโรคทั่วโลก นอกจากนี้ การใช้วัคซีนแดงวาเซียในโครงการสาธารณะขนาดใหญ่ของรัฐปารานา จะทำหน้าที่เป็นบรรทัดฐานใหม่สำหรับการป้องกันโรคไข้เลือดออกของประเทศบราซิลและประเทศอื่น ๆ ทั่วโลก

ซาโนฟี ปาสเตอร์ จะยังคงเดินหน้ารับมือกับอุปสงค์อุปทานของผลิตภัณฑ์ที่คลินิกต่าง ๆ ในบราซิล ทั้งภาครัฐและเอกชน รวมไปถึงการดำเนินการตามข้อเรียกร้องจากประเทศอื่น ๆ ที่ได้รับการสนับสนุนด้านวัคซีนจำนวนมากจากบริษัทซาโนฟี ปาสเตอร์ ซึ่งมีโรงงานผลิตอยู่ที่ประเทศฝรั่งเศส

เกี่ยวกับพันธสัญญาของซาโนฟี ปาสเตอร์ต่อวงการสาธารณสุขบราซิล

ซาโนฟี ปาสเตอร์ เป็นผู้จัดหาวัคซีนชั้นนำของบราซิล และยังเป็นพันธมิตรที่มีความทุ่มเทและยึดมั่นรายหนึ่งในแวดวงสาธารณสุขของประเทศ โดยย้อนกลับไปยังปี พ.ศ. 2517 ทางบริษัทได้ผลิตและส่งมอบวัคซีนเยื่อหุ้มสมองอักเสบจำนวน 90 ล้านโดสด้วยเวลาที่รวดเร็วทำสถิติเป็นประวัติการณ์ เพื่อจัดการกับการแพร่ระบาดในบราซิล ซาโนฟี ปาสเตอร์ ได้จับมือเป็นพันธมิตรกับสถาบัน Butantan Institute ในบราซิลมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 เพื่อส่งมอบวัคซีนโรคไข้หวัดใหญ่แก่ประชาชนชาวบราซิล จากนั้นในปี พ.ศ. 2552 ความร่วมมือดังกล่าวได้เข้ามามีบทบาทสำคัญในการจัดหาวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A/H1N1 ที่กำลังแพร่ระบาดหนักให้กับรัฐบาลบราซิล และเมื่อปี พ.ศ. 2551 ซาโนฟี ปาสเตอร์ ได้ตอบสนองต่อการแพร่ระบาดของไข้เหลืองในบราซิล ผ่านการส่งมอบวัคซีนไข้เหลืองเป็นจำนวน 4 ล้านโดส ตามคำร้องขอจากหน่วยงานอนามัยท้องถิ่นและหน่วยงานสหประชาชาติ และนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ทางบริษัทได้จัดหาวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดเชื้อตาย (inactivated poliomyelitis vaccine) ให้กับเด็ก

ทารกในบราซิล ผ่านข้อตกลงระหว่างซาโนฟี่ ปาสเตอร์ กับ FIOCRUZ/ Biomanguinhos

เกี่ยวกับวัคซีนไข้เลือดออกของซาโนฟี่ ปาสเตอร์

นอกเหนือจากบราซิลแล้ว วัคซีนไข้เลือดออกของซาโนฟี่ ปาสเตอร์ ยังได้รับการจดทะเบียนในเม็กซิโก ฟิลิปปินส์ เอลซัลวาดอร์ และคอสตาริกา โดยกระบวนการพิจารณากฎข้อบังคับสำหรับวัคซีนไข้เลือดออกนี้ ยังคงอยู่ระหว่างการดำเนินการในประเทศอื่นๆ ซึ่งไข้เลือดออกถือเป็นความสำคัญในระดับสาธารณสุข

วัคซีนของซาโนฟี่ ปาสเตอร์ ถือเป็นการบรรลุวัตถุประสงค์สูงสุดของนวัตกรรมทางด้านวิทยาศาสตร์และความร่วมมือในช่วงระยะเวลาที่มากกว่าสองทศวรรษ รวมถึงการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งสิ้น 25 เรื่องใน 15 ประเทศทั่วโลก โดยโครงการพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกของซาโนฟี่ ปาสเตอร์ (ระยะที่หนึ่ง สอง และสาม) นี้ มีผู้เข้าร่วมกว่า 40,000 ราย ซึ่งในจำนวนนี้มีอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนไป 29,000 ราย

บทสรุปที่ได้จากการทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนเดงวาเซีย (Dengvaxia) ในกลุ่มประชากรที่อายุ 9 ปีขึ้นไปนั้น ได้มีการเผยแพร่ทางออนไลน์ในวารสารชื่อ The New England Journal of Medicine เมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2558 ผลการค้นพบเหล่านี้ช่วยยืนยันถึงประสิทธิภาพที่ต่อเนื่องในประเด็นการลดไข้เลือดออกเนื่องด้วยซีโรไทป์ 4 ชนิด ในกลุ่มผู้ร่วมการวิจัยอายุ 9 ปีขึ้นไปเป็นสัดส่วนสองในสาม และยังช่วยป้องกันอัตราการรักษาไข้เลือดออกในโรงพยาบาลได้ถึง 8 จาก 10 และถึง 93% ของกรณีไข้เลือดออกรุนแรงในกลุ่มนี้ ในช่วงติดตามผลระยะเวลา 25 เดือน [iii]

ในส่วนของการวิเคราะห์ความปลอดภัยแบบบูรณาการนั้น ได้มีการค้นพบข้อมูลด้านความปลอดภัยที่น่าพึงพอใจในวัคซีนเดงวาเซีย (Dengvaxia) เทียบเท่ากับยาหลอก ในโครงการวิจัยเชิงคลินิกระยะสุดท้าย ซึ่งมีผู้เข้าร่วมการวิจัยประมาณ 30,000 ราย จาก 15 ประเทศ นอกจากนี้ การวิเคราะห์ยังพบว่า วัคซีนดังกล่าวสามารถช่วยป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยโรคไข้เลือดออกและไข้เลือดออกรุนแรงต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นเวลาสูงสุดถึง 4 ปี ภายหลังจากได้รับวัคซีนโดสแรกเมื่อเทียบกับยาหลอก ในกลุ่มผู้ป่วยที่อายุ 9 ปีขึ้นไป [iv]

วัคซีนไข้เลือดออกของซาโนฟี่ ปาสเตอร์ เป็นวัคซีนตัวแรกของโลกที่ได้รับใบอนุญาตสำหรับการป้องกันโรคไข้เลือดออก วัคซีนชนิดนี้ได้ผลิตขึ้นที่ศูนย์การผลิตในฝรั่งเศส ซึ่งสร้างขึ้นมาเพื่อจุดประสงค์นี้โดยเฉพาะ

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวัคซีนไข้เลือดออกของซาโนฟี่ ปาสเตอร์ สามารถรับชมได้ที่เว็บไซต์ www.dengue.info

เกี่ยวกับซาโนฟี่

ซาโนฟี่ ซึ่งเป็นผู้นำระดับโลกด้านการดูแลสุขภาพ โดยได้ค้นคว้า พัฒนา และจัดจำหน่ายยารักษาโรค ด้วยการคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วยเป็นหลัก ซาโนฟี่ดำเนินงานผ่าน 5 ธุรกิจหลักด้วยกัน ได้แก่ ธุรกิจโรคเบาหวานและหัวใจ

ร่วมหลอดเลือด, อายุรศาสตร์ทั่วไปและตลาดเกิดใหม่, ซาโนฟี เจนไซม์, ซาโนฟี ปาสเตอร์ และเมอเรียล ซาโนฟีจดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์ปารีส (EURONEXT: SAN) และตลาดหลักทรัพย์นิวยอร์ก (NYSE: SNY)

ซาโนฟี ปาสเตอร์ เป็นฝ่ายผลิตวัคซีนของซาโนฟี ซึ่งผลิตวัคซีนกว่า 1 พันล้านโดสต่อปี ช่วยให้สามารถให้วัคซีนประชากรได้มากกว่า 500 ล้านคนทั่วโลก ซาโนฟี ปาสเตอร์ เป็นผู้นำระดับโลกในอุตสาหกรรมวัคซีน โดยผลิตวัคซีนประสิทธิภาพสูงหลากหลายชนิดด้วยความรู้ความเชี่ยวชาญและตอบรับกับความต้องการด้านสุขภาพของประชาชน บริษัทสืบทอดเจตนารมณ์ในการผลิตวัคซีนเพื่อปกป้องชีวิตผู้คนมานานกว่าหนึ่งศตวรรษแล้ว ซาโนฟี ปาสเตอร์ เป็นบริษัทที่ดำเนินการผลิตวัคซีนเพียงอย่างเดียวรายใหญ่ที่สุด ทุกวันบริษัทลงทุนมากกว่า 1 ล้านยูโรในการวิจัยและพัฒนาวัคซีน รัชชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.sanofipasteur.com หรือ www.sanofipasteur.us

ข้อความคาดการณ์อนาคตจากซาโนฟี

ชาวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้มีเนื้อหาที่เป็นการคาดการณ์อนาคต ดังที่นิยามไว้ในกฎหมายปฏิรูปการฟ้องร้องคดีหลักทรัพย์ส่วนบุคคลปี 2538 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995) ฉบับแก้ไข ข้อความคาดการณ์อนาคตคือข้อความที่มีข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นแล้ว โดยครอบคลุมถึงการคาดการณ์ การประมาณการ และการตั้งสมมติฐาน รวมถึงข้อความที่กล่าวถึงแผนการ วัตถุประสงค์ เจตนา และความคาดหวังเกี่ยวกับผลประกอบการ เหตุการณ์ การปฏิบัติงาน บริการ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ ศักยภาพ ตลอดจนผลการดำเนินงานในอนาคต โดยทั่วไป ข้อความคาดการณ์อนาคตมักใช้คำว่า “คาด” “คาดการณ์” “เชื่อ” “เจตนา” “ประมาณการ” “วางแผน” และคำอื่นๆที่มีความหมายในทำนองเดียวกันนี้ แม้ฝ่ายบริหารของซาโนฟีเชื่อว่าสิ่งที่คาดการณ์มีความสมเหตุสมผล แต่นักลงทุนพึงระวังว่าข้อความคาดการณ์อนาคตย่อมมีความเสี่ยงและความไม่แน่นอน ซึ่งคาดเดาได้ยากและอยู่เหนือการควบคุมของซาโนฟี ซึ่งอาจเป็นเหตุให้ผลลัพธ์และสิ่งที่เกิดขึ้นจริงแตกต่างอย่างมากจากที่กล่าวไว้ หรือบ่งบอกเป็นนัย หรือทำนายไว้ในข้อความคาดการณ์ล่วงหน้า ตัวอย่างส่วนหนึ่งของความเสี่ยงและความไม่แน่นอนเหล่านี้ ได้แก่ ความไม่แน่นอนซึ่งเกิดขึ้นเป็นปกติวิสัยในการวิจัยและพัฒนา ข้อมูลทางคลินิกและผลการวิเคราะห์ในอนาคต รวมไปถึงข้อมูลหลังยาวางจำหน่ายในตลาดแล้ว ตลอดจนการตัดสินใจของหน่วยงานกำกับดูแล เช่น FDA หรือ EMA ที่จะให้การอนุมัติหรือไม่และเมื่อใด สำหรับยา อุปกรณ์การแพทย์ หรือชีวเวชภัณฑ์ที่มีการยื่นขอใบอนุญาต รวมถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับฉลากยาและเรื่องอื่นๆที่อาจกระทบต่อการวางตลาดยา การไม่รับประกันว่ายาที่ผ่านการรับรองแล้วจะประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ การอนุมัติและความสำเร็จเชิงพาณิชย์ของยาอื่นๆ ความสามารถในการทำกำไรจากโอกาสเติบโตภายนอก และ/หรือ การตรวจผ่านจากฝ่ายกำกับดูแล ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา และการดำเนินคดีทั้งที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและอาจเกิดขึ้นในอนาคต รวมถึงผลลัพธ์จากการดำเนินคดี แนวโน้มอัตราแลกเปลี่ยนและอัตราดอกเบี้ย ความผันผวนของภาวะเศรษฐกิจ ผลกระทบจากการควบคุมต้นทุนและความเปลี่ยนแปลงหลังจากนั้น จำนวนหุ้นที่หมุนเวียนอยู่ในตลาดโดยเฉลี่ย รวมถึงปัจจัยที่ได้กล่าวถึงหรือระบุในเอกสารต่างๆที่ซาโนฟียื่นต่อ SEC และ AMF รวมถึงเนื้อหาที่ระบุอยู่ภายใต้หัวข้อ “Risk Factors” และ “Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements” ในรายงานประจำปี Form 20-F ในรอบปี

ที่สิ้นสุด ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2558 ซาโนฟิไม่มีพันธผูกพันในการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือข้อความ
คาดการณ์อนาคต เว้นแต่เป็นไปตามบังคับของกฎหมาย

[i] Denizar V A, et al. Jornal Brasileiro de Economia da Saude Brazilian Journal of Health Economics
ABRIL 2016, VOLUME 8, NUMERO 1 | APRIL 2016, VOLUME 8, NUMBER 1

[ii] (<http://www.who.int/wer/2016/wer9130.pdf?ua=1>)

[iii] Hadinegoro SR, et al. N Engl J Med 2015; 373:1195-206

[iv] Safety overview of a recombinant live-attenuated tetravalent dengue vaccine: pooled analysis of
data from 18 clinical trials. Gailhardou et al PLoS Negl Trop Dis. 2016 Jul 14;10(7):e0004821. doi:
10.1371/journal.pntd.0004821