

**Ứng viên vắc-xin sốt xuất huyết dengue của Sanofi Pasteur  
hoàn tất thành công nghiên cứu hiệu quả lâm sàng then chốt  
giai đoạn III chung cuộc ở Châu Mỹ Latinh**

- *Nghiên cứu thứ hai, qui mô lớn giai đoạn III đạt mục tiêu lâm sàng chính một cách thành công với hiệu lực vắc-xin tổng thể là 60,8% và cho thấy hiệu quả chống lại mỗi týp trong bốn týp huyết thanh dengue -*
- *Quan sát thêm về kết quả cho thấy nguy cơ nhập viện giảm đáng kể được 80,3%, khẳng định tiềm năng tác động y tế công của vắc-xin -*
- *Dữ liệu an toàn ban đầu phù hợp với độ an toàn thuận lợi đã được chứng minh trong tất cả các nghiên cứu trước đây (giai đoạn I, II, III) -*

**Lyon, Pháp – 3/9/2014** – Hôm nay Sanofi Pasteur, nhánh vắc-xin của tập đoàn Sanofi (mã chứng khoán Euronext: SAN và NYSE: SNY), đã thông báo rằng nghiên cứu hiệu quả lâm sàng giai đoạn III then chốt chung cuộc với ứng viên vắc-xin sốt xuất huyết dengue của công ty ở Châu Mỹ Latinh đã đạt được mục tiêu lâm sàng chính một cách mỹ mãn. Kết quả cho thấy sau một lịch tiêm chủng ba liều, số trường hợp bệnh sốt xuất huyết ở trẻ em và thiếu niên 9-16 tuổi nói chung giảm được 60,8%\*. Quan trọng hơn, hiệu quả chống mỗi týp của bốn týp huyết thanh dengue\*.

Các quan sát thêm về kết quả cho thấy, trong thời gian nghiên cứu, nguy cơ nhập viện vì sốt xuất huyết dengue giảm 80,3%\*. Kết quả trên quần thể nghiên cứu cũng cho thấy hiệu quả chống sốt Dengue xuất huyết (DHF), thể bệnh nặng nhất của nhiễm virus dengue<sup>1</sup>, phù hợp với kết quả từ nghiên cứu sốt xuất huyết dengue giai đoạn III của Sanofi ở Châu Á. Cuối cùng kết quả gợi ý một sự bảo vệ tốt hơn trong trường hợp đã phơi nhiễm với virus dengue.

Các phân tích về độ an toàn (các phản ứng trong dự kiến, biến cố ngoài dự kiến, và biến cố bất lợi nghiêm trọng [SAE]) trong thời gian nghiên cứu cho thấy tỉ lệ tương tự nhau giữa nhóm được tiêm vắc-xin và nhóm đối chứng, và phù hợp với độ an toàn thuận lợi đã được chứng minh trong các nghiên cứu trước đây (giai đoạn I, II, III).

Phân tích đầy đủ về dữ liệu hiệu quả và độ an toàn từ nghiên cứu giai đoạn III sẽ được hoàn tất và được các chuyên gia độc lập xem lại trước khi công bố trên một tạp chí khoa học được bình duyệt và trình bày tại Hội nghị thường niên của Hội Y học Nhiệt đới và Vệ sinh Hoa Kỳ (ASTMH), ngày 2-6/11/2014, ở New Orleans, Louisiana, Hoa Kỳ.

Sốt xuất huyết dengue là mối đe dọa đối với gần một nửa dân số thế giới và là một ưu tiên y tế cộng đồng, gây sức ép ở hơn 100 nước tại Châu Mỹ và Châu Á.<sup>4</sup> Vắc-xin sốt xuất huyết dengue sẽ là một bước tiến lớn để kiểm soát bệnh và có thể là một công cụ quan trọng để đạt mục tiêu của WHO là đến năm 2020 giảm ít nhất 50% tỉ lệ tử vong và ít nhất 25% tỉ lệ mắc bệnh sốt xuất huyết dengue.<sup>2</sup>

Olivier Charmeil, Chủ tịch kiêm Giám đốc điều hành của Sanofi Pasteur nói: *“Lần đầu tiên từ trước đến nay, sau 20 năm nghiên cứu và cam kết sản xuất, sốt xuất huyết dengue bắt đầu trở thành một bệnh có thể phòng ngừa bằng vắc-xin. Dữ liệu từ chương trình nghiên cứu và thử nghiệm lâm sàng toàn diện của chúng tôi trên 40.000 trẻ em, thiếu niên và người lớn ở 15 nước, sẽ được đệ trình cho các cơ quan quản lý y tế tại những nước mà sốt xuất huyết dengue là một ưu tiên y tế cộng đồng.”*

Mỗi năm, ước tính có 500.000 người, kể cả trẻ em, bị sốt xuất huyết nặng cần nằm viện, đặt ra một tình trạng căng thẳng đối với các hệ thống y tế trong các vụ dịch.<sup>2</sup> Sốt xuất huyết dengue đã gia tăng đáng kể suốt 30 năm qua với một sự tăng tốc trong thập niên vừa qua. Các trường hợp sốt xuất huyết dengue được báo cáo ở Châu Mỹ đã tăng năm lần, từ 517.617 trường hợp năm 2003 lên mức chưa từng có là 2,3 triệu trường hợp năm 2013.<sup>3</sup>

PGS. TS. Rivaldo Cunha, Bác sĩ chuyên khoa bệnh nhiễm khuẩn, Khoa Y, Đại học Mato Grosso do Sul, Brazil, và là một nghiên cứu viên chính của nghiên cứu bình luận: *“Kết quả thuyết phục của nghiên cứu giai đoạn III chứng minh hiệu quả và độ an toàn tốt của ứng viên vắc-xin này trong việc phòng chống sốt xuất huyết dengue. Lần đầu tiên, chúng ta có một ứng viên vắc-xin có tiềm năng bảo vệ cho những người có nguy cơ sốt xuất huyết dengue.”*

Giáo sư Duane Gubler, Giáo sư kiêm Sáng lập viên Chương trình Nghiên cứu Chử ký về Bệnh Nhiễm khuẩn đang trở dậy, Trường Y khoa Duke-NUS, Singapore, và là Chủ nhiệm Chương trình Hợp tác Kiểm soát Sốt Xuất Huyết nhận xét: *“Những kết quả mới, tích cực của nghiên cứu giai đoạn III này ở Châu Mỹ Latinh rất đáng khích lệ vì chúng phù hợp với kết quả được báo cáo vào tháng 7 trong nghiên cứu giai đoạn III ở Châu Á. Gộp chung lại, kết quả của những nghiên cứu này lần đầu tiên gợi ý rằng một giải pháp vắc-xin có thể giúp kiểm soát sốt xuất huyết đang ló dạng ở chân trời. Giờ đây các chuyên gia khoa học và y tế cộng đồng có thể vạch rõ cách tốt nhất để thực hiện tiêm chủng sốt xuất huyết dengue một cách hữu hiệu, dựa trên dịch tễ học từng nước, đặc tính của vắc-xin và các mục tiêu được WHO đề ra để giảm gánh nặng bệnh đến năm 2020.”*

\*Khoảng tin cậy (KTC) 95% của hiệu quả tổng thể [52,0% đến 68,0%]; Hiệu quả theo tít huyết thanh (tít 1 50,3%, tít 2 42,3%, tít 3 74,0%, tít 4 77,7%); KTC 95% của mức giảm nguy cơ nằm viện [64,7% đến 89,5%]

### **Về nghiên cứu lâm sàng giai đoạn III được thực hiện tại Châu Mỹ Latinh và vùng Caribê**

Mục tiêu chính của nghiên cứu giai đoạn III ở Châu Mỹ Latinh và vùng Caribê là đánh giá hiệu quả của ứng viên vắc-xin sốt xuất huyết dengue của Sanofi Pasteur sau ba lần tiêm vắc-xin trong việc đề phòng các trường hợp sốt xuất huyết dengue có triệu chứng được xác nhận virút-học. Đây là nghiên cứu thứ hai trong hai nghiên cứu đa trung tâm qui mô lớn, ngẫu nhiên, quan sát mù, đối chứng giả dược. Tổng cộng có 20.875 trẻ từ 9 đến 16 tuổi ở những vùng có bệnh sốt xuất huyết dengue lưu hành của Brazil, Colombia, Mexico, Honduras và Puerto Rico tham gia vào nghiên cứu và được phân bố ngẫu nhiên (theo tỉ lệ 2:1) để nhận 3 mũi tiêm vắc-xin sốt xuất huyết dengue hoặc giả dược lúc 0, 6, và 12 tháng.

### **Về chương trình lâm sàng vắc-xin sốt xuất huyết của Sanofi Pasteur**

Sanofi Pasteur nghiên cứu vắc-xin sốt xuất huyết dengue hơn 20 năm qua. Mục tiêu của công ty là làm cho sốt xuất huyết dengue trở thành bệnh kế tiếp có thể phòng ngừa được bằng vắc-xin qua việc sử dụng một vắc-xin sốt xuất huyết an toàn và hiệu quả mà tất cả những khu vực trên thế giới nơi sốt xuất huyết dengue là một vấn đề y tế công cộng có thể tiếp cận được. Công ty cam kết hỗ trợ tham vọng của WHO là đến năm 2020 giảm 50% tỉ lệ tử vong và 25% tỉ lệ mắc bệnh sốt xuất huyết dengue.<sup>2</sup>

Hai nghiên cứu tính hiệu quả giai đoạn III then chốt đã thu tuyển hơn 31.000 người tình nguyện từ Châu Á (Indonesia, Malaysia, Philippin, Thái Lan và Việt Nam) và Châu Mỹ Latinh và vùng Caribê (Brazil, Columbia, Honduras, Mexico và Puerto Rico). Các đánh giá giai đoạn III cung cấp những dữ liệu then chốt về tính hiệu quả, tính an toàn và tính sinh miễn dịch của ứng viên vắc-xin trên một quần thể lớn ở các môi trường dịch tễ khác nhau, và đánh giá tác động tiềm năng của vắc-xin trên gánh nặng bệnh.

Ứng viên vắc-xin sốt xuất huyết dengue của Sanofi Pasteur là ứng viên vắc-xin tiên xa nhất trong sự phát triển lâm sàng và công nghiệp. Hơn 40.000 người tình nguyện viên đã tham gia chương trình nghiên cứu lâm sàng vắc-xin sốt xuất huyết dengue của Sanofi Pasteur (giai đoạn I, II & III).

Có thể xem thêm thông tin, hình ảnh và video về ứng viên vắc-xin sốt xuất huyết dengue của Sanofi Pasteur tại địa chỉ <http://www.dengue.info> và <http://es.dengue.info>

### Về bệnh sốt xuất huyết dengue

Sốt xuất huyết dengue là bệnh do bốn týp huyết thanh phân biệt của virút dengue gây ra và được truyền qua muỗi. Đây là mối đe dọa cho gần một nửa dân số thế giới. Hiện nay, không có điều trị đặc hiệu cho bệnh sốt xuất huyết dengue. Bệnh này là ưu tiên y tế công cộng ở nhiều nước ở Châu Mỹ La Tinh và Châu Á, những nơi thường xuyên xảy ra các vụ dịch. WHO ước tính có đến 100 triệu người mắc bệnh hàng năm<sup>4</sup>; nhưng con số thực tế mắc sốt xuất huyết dengue trên toàn cầu thì không nắm rõ hoàn toàn. WHO đề ra mục tiêu đến năm 2015 ước lượng được gánh nặng y tế công cộng thực sự của bệnh sốt xuất huyết dengue.<sup>3</sup> Sốt xuất huyết dengue chưa được báo cáo đúng mức vì bệnh thường bị chẩn đoán nhầm do triệu chứng lâm sàng đa dạng từ thể bệnh nhẹ không đặc hiệu đến các biến chứng đe dọa tính mạng và vì những hạn chế của hệ thống giám sát.

Mỗi năm, ước tính có 500.000 người, kể cả trẻ em, bị sốt xuất huyết dengue nặng cần nằm viện. Khoảng 2,5% số bệnh nhân này tử vong.<sup>4</sup> Sốt xuất huyết dengue nặng (DHF) là một biến chứng có khả năng gây tử vong, do rò rỉ huyết tương, ứ dịch, trụy hô hấp, xuất huyết nặng, hoặc suy tạng.<sup>2</sup> Sốt xuất huyết dengue tạo ra áp lực to lớn cho các hệ thống y tế và khiến nhân viên y tế làm việc quá tải, gây tác động đáng kể về kinh tế và xã hội. Việc chăm sóc y tế phù hợp kịp thời là yếu tố quyết định để giảm nguy cơ tử vong ở các trường hợp sốt xuất huyết nặng.

### Về Sanofi

Sanofi, tập đoàn chăm sóc sức khỏe hàng đầu thế giới, phát minh, phát triển và cung cấp các giải pháp điều trị, chú trọng vào nhu cầu của bệnh nhân. Sanofi có thể mạnh chính trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe với 7 lĩnh vực phát triển: giải pháp đái tháo đường, vắc-xin cho con người, các dược phẩm tiên tiến, sản phẩm chăm sóc sức khỏe cơ bản, các thị trường mới nổi, thú y và Genzyme mới. Sanofi được niêm yết trên thị trường chứng khoán tại Paris (EURONEXT: SAN) và New York (NYSE: SNY).

Sanofi Pasteur, nhánh vắc-xin của tập đoàn Sanofi, hàng năm cung ứng hơn 1 tỷ liều vắc-xin giúp tiêm chủng cho hơn 500 triệu người trên thế giới. Là nhà sản xuất hàng đầu trong lĩnh vực vắc-xin, Sanofi Pasteur cung cấp các loại vắc-xin ngừa hơn 20 bệnh nhiễm trùng. Với hơn một thế kỷ lịch sử về phát minh vắc-xin để bảo vệ sự sống, Sanofi Pasteur là công ty lớn nhất tập trung hoàn toàn cho lĩnh vực vắc-xin. Mỗi ngày công ty chi hơn 1 triệu Euro cho các hoạt động nghiên cứu và phát triển. Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập internet tại địa chỉ [www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com) hoặc [www.sanofipasteur.us](http://www.sanofipasteur.us)

## **Tài liệu tham khảo**

1. World Health Organization (WHO). Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. Available at: <http://www.who.int/tdr/publications/documents/dengue-diagnosis.pdf>. Published 2009. Accessed March 24, 2013.
2. World Health Organization (WHO). Global strategy for dengue prevention control: 2012-2020. Available at: [http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/9789241504034\\_eng.pdf](http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/9789241504034_eng.pdf). Published 2012. Accessed April 3, 2014
3. PAHO May 2014  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9657&Itemid=1926](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9657&Itemid=1926)
4. WHO Dengue and severe dengue Fact sheet N°117 Updated March 2014. Available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/>

### **Forward Looking Statements**

*This press release contains forward-looking statements as defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, as amended. Forward-looking statements are statements that are not historical facts. These statements include projections and estimates and their underlying assumptions, statements regarding plans, objectives, intentions and expectations with respect to future financial results, events, operations, services, product development and potential, and statements regarding future performance. Forward-looking statements are generally identified by the words "expects", "anticipates", "believes", "intends", "estimates", "plans" and similar expressions. Although Sanofi's management believes that the expectations reflected in such forward-looking statements are reasonable, investors are cautioned that forward-looking information and statements are subject to various risks and uncertainties, many of which are difficult to predict and generally beyond the control of Sanofi, that could cause actual results and developments to differ materially from those expressed in, or implied or projected by, the forward-looking information and statements. These risks and uncertainties include among other things, the uncertainties inherent in research and development, future clinical data and analysis, including post marketing, decisions by regulatory authorities, such as the FDA or the EMA, regarding whether and when to approve any drug, device or biological application that may be filed for any such product candidates as well as their decisions regarding labelling and other matters that could affect the availability or commercial potential of such product candidates, the absence of guarantee that the product candidates if approved will be commercially successful, the future approval and commercial success of therapeutic alternatives, the Group's ability to benefit from external growth opportunities, trends in exchange rates and prevailing interest rates, the impact of cost containment policies and subsequent changes thereto, the average number of shares outstanding as well as those discussed or identified in the public filings with the SEC and the AMF made by Sanofi, including those listed under "Risk Factors" and "Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements" in Sanofi's annual report on Form 20-F for the year ended December 31, 2013. Other than as required by applicable law, Sanofi does not undertake any obligation to update or revise any forward-looking information or statements.*

---

### **Địa chỉ liên hệ:**

Quan hệ Truyền thông Toàn cầu  
Alain Bernal  
T. +33-4-37-37-50-38  
[alain.bernal@sanofipasteur.com](mailto:alain.bernal@sanofipasteur.com)  
[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)

### **Quan hệ Nhà đầu tư Sanofi**

Sébastien Martel  
T. + 33 1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)