



Vaksin Dengue Pertama di Dunia Kini Tersedia di Indonesia

Dengan hampir 160.000 kasus hingga akhir September 2016, Indonesia merupakan salah satu negara di dunia dengan beban dengue tertinggi.

Indonesia, 25 Oktober 2016 – Sanofi Pasteur, divisi vaksin dari Sanofi, mengumumkan bahwa vaksin dengue pertama di dunia telah tersedia di klinik dan rumah sakit swasta di Indonesia. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyetujui vaksin dengue untuk digunakan pada individu berusia 9 sampai 16 tahun untuk pencegahan dengue yang disebabkan oleh keempat serotipe virus dengue.

Vaksin dengue hadir pada saat kasus dengue sedang mengalami peningkatan, dengan hampir 160.000 kasus tercatat sampai dengan akhir September 2016, meningkat 17% dibandingkan dengan periode yang sama pada tahun 2015.¹

Dengue merupakan prioritas kesehatan masyarakat di Indonesia. Di tahun 2015, penderita demam berdarah dengue (DBD) tercatat lebih dari 129.000 kasus dan telah merenggut 1.071 nyawa, dan kecenderungannya terus meningkat di tahun 2016.¹ "Saat ini belum ditemukan obat tertentu untuk penanganan dengue dan usaha pencegahan adalah tindakan prioritas dalam mengontrol virus dengue. Hingga hari ini, kontrol terhadap vektor merupakan pencegahan utama yang dilakukan dengan melibatkan masyarakat melalui gerakan '1 Rumah 1 Jumantik'. Sekarang dengan ketersediaan vaksin dengue, maka usaha pencegahan terhadap penyakit dengue semakin meningkat dan membawa harapan baru bagi masyarakat Indonesia dalam melawan penyakit yang mematikan ini", kata drg. R. Vensya Sitohang, M Epid, Direktur Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tular Vektor dan Zoonotik Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit.

Organisasi Kesehatan Dunia (*The World Health Organization /WHO*) merekomendasikan penggunaan vaksin dengue di negara-negara dengan beban dengue tinggi seperti Indonesia, sebagai cara tambahan untuk mengendalikan beban penyakit.² "Vaksin ini efektif melawan empat jenis serotipe virus dengue, yang dapat membantu mengurangi beban penyakit tahunan di Indonesia sebesar USD 323 juta³", kata Joko Murdianto, Kepala Divisi Vaksin Sanofi Indonesia. "Menjadikan vaksin dengue dapat diakses oleh masyarakat Indonesia yang berisiko terhadap penyakit ini, adalah sejalan dengan komitmen kami untuk memperkenalkan inovasi ini di negara-negara endemik, sebagai prioritas untuk mengurangi beban global dengue."

Tentang Vaksin dengue milik Sanofi Pasteur

Hingga saat ini, vaksin dengue milik Sanofi Pasteur telah mendapat persetujuan pemasaran di 12 negara, yaitu Meksiko, Filipina, Brazil, El Salvador, Kosta Rika, Paraguay, Guatemala, Peru, Indonesia, Thailand, Singapore, dan Bolivia. Proses kajian regulasi untuk vaksin dengue ini juga berlangsung di negara-negara lainnya dimana dengue merupakan prioritas kesehatan masyarakat.

Vaksin milik Sanofi Pasteur merupakan puncak lebih dari dua dekade inovasi ilmiah dan kolaborasi, serta 25 studi klinis di 15 negara di seluruh dunia yang melibatkan lebih dari 40.000 relawan.

Sebuah ringkasan mengenai dokumentasi efektifitas vaksin dengue pada populasi 9 tahun ke atas telah dipublikasi di majalah kedokteran *The New England Journal of Medicine* pada 27 Juli 2015.

Penulis utama dari majalah kedokteran ini, Prof. Dr. dr. Sri Rezeki Hadinegoro Sp.A(K), adalah peneliti utama dari studi klinis fase III yang dilakukan di Indonesia, dan merupakan staf pengajar Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI/RS Dr Cipto Mangunkusumo Jakarta. Penemuan-penemuan di dalamnya menyatakan efektifitas vaksin yang konsisten dalam mengurangi dengue yang disebabkan oleh keempat serotipe virus dengue di dua per tiga peserta studi berusia 9 tahun ke atas dan juga membuktikan bahwa vaksin ini mampu untuk mencegah 8 dari 10 kasus rawat inap dan 93% kasus dengue berat (Demam Berdarah Dengue/DBD) pada kelompok usia terkait selama 25 bulan masa studi.⁴

Sebuah analisis keamanan terpadu baru-baru ini dipublikasikan, dan hasilnya menunjukkan bahwa vaksin dengue memiliki profil keamanan yang memuaskan jika dibandingkan dengan plasebo selama fase akhir program studi klinis yang melibatkan sekitar 30.000 peserta dari 15 negara. Sebagai tambahan, hasil dari analisis ini memperlihatkan bahwa vaksin ini mampu memberikan manfaat proteksi terhadap rawat inap yang disebabkan oleh dengue dan DBD hingga 4 tahun pasca dosis 1 vaksinasi dibandingkan dengan plasebo pada populasi studi 9 tahun ke atas.⁵

Vaksin dengue dari Sanofi Pasteur merupakan vaksin pertama yang berlisensi untuk pencegahan dengue di dunia. Vaksin ini dipasok dari lokasi produksi khusus di Perancis.

Informasi tambahan tentang vaksin dengue dari Sanofi Pasteur dan upaya untuk mengendalikan penyakit ini tersedia di situs web berikut yang dapat diakses oleh masyarakat:

- www.dengue.info
- www.denguemissionbuzz.org/id
- www.waspadadengue.com
- Facebook Fan Page: Si Dengue

Tentang Sanofi

Sanofi, pemimpin global dalam bidang kesehatan, menemukan, mengembangkan serta mendistribusikan solusi pengobatan yang berfokus pada kebutuhan pasien. Sanofi memiliki kekuatan utama di bidang solusi diabetes, vaksin untuk manusia, obat-obatan inovatif, layanan kesehatan konsumen, pasar berkembang, kesehatan hewan dan Genzyme. Sanofi terdaftar di Paris (EURONEXT: [SAN](#)) dan New York (NYSE: [SNY](#))

Sanofi Pasteur, divisi vaksin dari Sanofi, menyediakan lebih dari 1 miliar dosis vaksin setiap tahun, sehingga memungkinkan untuk mengimunisasi lebih dari 500 juta orang di seluruh dunia. Sebagai pemimpin global dalam industri vaksin, Sanofi Pasteur menyediakan portofolio vaksin berkualitas tinggi yang sesuai dengan keahliannya dan permintaan pasar. Merupakan bagian sejarah perusahaan yang lebih dari satu abad lalu dalam menciptakan vaksin yang melindungi kehidupan. Sanofi Pasteur adalah perusahaan terbesar yang seluruhnya didedikasikan untuk vaksin. Setiap hari, perusahaan ini berinvestasi lebih dari 1 juta EURO untuk penelitian dan pengembangan. Informasi lebih lanjut, kunjungi: www.sanofipasteur.com atau www.sanofipasteur.us

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, Sanofi's ability to benefit from external growth opportunities and/or obtain regulatory clearances, risks associated with intellectual property and any related pending or future litigation and the ultimate outcome of such litigation, trends in exchange rates and prevailing interest rates, volatile economic conditions, the impact of cost containment initiatives 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, 2015. Other than as required by applicable law, Sanofi does not undertake any obligation to update or revise any forward-looking information or statements.

Kontak:

Indonesia Communications and Public Affairs Head

Sharon Loreta Olich

+62 858 1124 7283

Sharon.Olich@sanofi.com

Referensi:

¹ Subdit Arbovirus, Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Indonesia, October 2016

² World Health Organization. Dengue vaccine: WHO position paper – July 2016 <http://www.who.int/wer/2016/wer9130.pdf?ua=1>

³ Shephard D *et al* (2013). Economic and Disease Burden of Dengue in Southeast Asia. Retrieved from US National Library of Medicine National Institutes of Health. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3578748/> [Last accessed: 15 August 2016]

⁴ Hadinegoro SR, *et al*. N Engl J Med 2015; 373:1195-206

⁵ 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