



Vaksin DBD Milik Sanofi Pasteur Telah Disetujui di Indonesia

- *Indonesia merupakan negara ke-7 di dunia yang menyetujui peredaran vaksin DBD, dimana baru-baru ini didukung oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) dari segi keamanan, efikasi dan nilai kesehatan masyarakat dari vaksin DBD untuk digunakan pada negara-negara endemik -*
- *Vaksin diperlukan untuk mengatasi kenaikan tajam kasus DBD di Indonesia, dengan peningkatan kejadian lebih besar dari 39%ⁱ pada tahun 2016 dibandingkan dengan angka tahun lalu -*

Jakarta, Indonesia – 13 September, 2016 - [Sanofi Pasteur](#), divisi vaksin dari [Sanofi](#), hari ini mengumumkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) telah menyetujui vaksin dengue tetravalen milik Sanofi Pasteur, untuk melindungi individu yang tinggal di daerah endemik terhadap keempat serotipe dengue.

Persetujuan vaksin dengue di Indonesia merupakan pendaftaran kedua di Asia, dan ketujuh di dunia. Vaksin dengue milik Sanofi Pasteur telah disetujui di beberapa negara seperti Meksiko, Brazil, El Salvador, Costa Rica, Filipina, dan Paraguay.

“Kami menyambut baik persetujuan vaksin dengue di Indonesia yang tepat waktu,” kata Prof. Dr. Sri Rezeki S. Hadinegoro, Ketua ITAGI (Indonesian Technical Advisory Group on Immunization), “Dengue merupakan penyakit hiperendemik di negara kita dan sampai dengan Bulan April 2016, terdapat lebih dari 80.000 kasus dengue yang tercatat, ini berarti terjadi 39%ⁱ lonjakan pada periode yang sama di tahun 2015. Indonesia merupakan salah satu negara dengan beban dengue tertinggi di dunia, dimana beban yang ditimbulkan mencapai lebih dari USD323 juta per tahun,ⁱⁱ dan persetujuan atas vaksin dengue memberikan kita akses terhadap cara pencegahan yang inovatif untuk mengendalikan penyebaran lebih jauh dari penyakit yang berbahaya ini dan memperkuat strategi pengendalian dengue Indonesia di masa yang akan datang”.

Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization / WHO) menerbitkan *position paper* atas vaksin dengue pada tanggal 29 Juli 2016 yang isinya merekomendasikan negara-negara endemik untuk mempertimbangkan pengenalan vaksin dengue milik Sanofi Pasteur sebagai bagian dari pencegahan penyakit yang terintegrasi, termasuk di dalamnya pengendalian vektor dan mobilisasi masyarakat.ⁱⁱⁱ WHO telah menetapkan tujuan untuk mengurangi angka kematian akibat DBD pada negara-negara endemik sebesar 50% dan morbiditas sebesar 25% pada tahun 2020.^{iv}

“Dengue menjadi gambaran masalah kesehatan masyarakat yang serius dan terus berkembang di banyak negara di Asia dengan hubungan yang signifikan antara manusia dengan beban ekonomi,” menurut Dr. Anh Wartel, Medical Affairs, Sanofi Pasteur Asia & Japan Pacific. “Persetujuan di Indonesia baru-baru ini, negara kedua di Asia, merupakan bukti bahwa kami bergerak cepat untuk membuat dengue sebagai penyakit yang dapat dicegah melalui vaksinasi pada negara-negara dengan beban penyakit yang tinggi. Hal ini penting karena 70% dari populasi dunia yang berisiko terkena dengue berada di wilayah Asia, dan penyedia pelayanan kesehatan di Indonesia sekarang memiliki akses terhadap alat pencegahan klinis pertama yang dapat melindungi manusia lebih baik melawan ancaman kesehatan masyarakat ini.”

Dengue yang parah, atau dengue haemorrhagic fever (DHF), pertama kali ditemukan di Indonesia di Kota Jakarta dan Surabaya pada tahun 1968. Antara tahun 2004 dan 2010, WHO melaporkan bahwa Indonesia menjadi negara kedua dengan kasus DBD tertinggi di dunia setelah Brazil, dengan rata-rata kejadian 129.000 kasus per tahun.^v Namun demikian, kasus DBD yang dilaporkan dari negara tersebut diketahui tidak lengkap dan prosedur pelaporan efikasi berbeda antara satu provinsi dengan lainnya. Pada tahun 2013 model studi kartografis memperkirakan bahwa sebanyak 7,6 juta infeksi demam berdarah mungkin terjadi di negara Indonesia pada tahun 2010 dengan sebagian besar kasus tidak dilaporkan.^{vi} Pada tahun 2015, jumlah pelaporan kasus meningkat menjadi lebih dari 100.000 dan 907 kematian akibat DBD.^{vii}

Beban global akibat dengue

Menurut WHO, saat ini dengue merupakan penyakit yang ditularkan oleh nyamuk yang paling cepat berkembang di dunia, menyebabkan sekitar 400 juta infeksi setiap tahun. Selama 50 tahun terakhir, dengue telah menyebar; awalnya hanya terjadi di beberapa negara, saat ini merupakan endemik di 128 negara yang dihuni oleh sekitar 4 miliar orang. Selain itu, angka kejadian penyakit ini juga meningkat 30 kali dalam periode yang sama.^{viii}

Walaupun dengue mempengaruhi orang dari segala usia dan gaya hidup, angka kasus DBD terbesar di dunia terjadi pada anak-anak berusia 9 tahun atau lebih, dimana mewakili segmentasi sosial yang sangat aktif yang mampu memberikan dampak yang signifikan dalam penyebaran penyakit tersebut.^{ix}

Tentang vaksin dengue milik Sanofi Pasteur

Vaksin dengue milik Sanofi Pasteur merupakan puncak inovasi dan kolaborasi ilmiah selama lebih dari dua dekade, serta 25 studi klinis di lebih dari 15 negara di seluruh dunia. Lebih dari 40.000 relawan berpartisipasi dalam program studi klinis vaksin dengue (tahap I, II dan III), dimana 29.000 diantaranya menerima vaksinasi.^{xixii}

Gabungan hasil analisis efikasi dan keamanan yang terintegrasi dari 25- bulan Tahap III studi efikasi dan studi jangka panjang, masing-masing diterbitkan dalam The New England Journal of Medicine pada tanggal 27 Juli 2015, yang mendokumentasikan efikasi vaksin yang konsisten dan profil keamanan jangka panjang pada populasi penelitian usia 9-16 tahun. Pada analisis efikasi gabungan dalam kelompok ini, vaksin dengue milik Sanofi Pasteur terbukti dapat mengurangi dengue yang disebabkan oleh keempat serotipe pada dua per tiga peserta studi. Lebih jauh, gabungan analisis ini menunjukkan bahwa vaksin dengue milik Sanofi Pasteur dapat mencegah sampai dengan 93% kasus dengue yang parah, serta 8 dari 10 kejadian rawat inap.^{xiii}

Vaksin dengue milik Sanofi Pasteur merupakan yang pertama dan satu-satunya vaksin yang berlisensi untuk pencegahan demam berdarah dengue di dunia. Dosis vaksin pertama telah diproduksi dan dikirim ke negara-negara di Asia dan Amerika Latin; kapasitas produksi dari fasilitas khusus vaksin dengan skala penuh yang ada di Perancis memproduksi 100 juta dosis vaksin per tahunnya.

Informasi tambahan tentang vaksin dengue milik Sanofi Pasteur dapat diperoleh melalui website <http://es.dengue.info/> atau www.dengue.info (dalam Bahasa Inggris).

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, the Group's ability to benefit from external growth opportunities, trends in exchange rates and prevailing interest rates, 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.

Contacts:

Indonesia Communications and Public Affairs Head

Sharon Loreta Olich

+62 858 1124 7283

Sharon.Olich@sanofi.com

Global Media Relations

Flore Larger

Tel : +33 (0)1 53 77 46 46

mr@sanofi.com

Investor Relations

George Grofik

Tél. +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Global Sanofi Pasteur Communications

Alain Bernal

Tél. +33 (0)4 37 37 50 38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Asia Pacific Media Relations

Christina Celestine

Tel. +65 9660 3847

christina.celestine@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

ⁱ Arbovirus Subdit CDC Indonesia MOH, April 2016

-
- ⁱⁱ 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]
- ⁱⁱⁱ World Health Organization. Dengue vaccine: WHO position paper – July 2016 <http://www.who.int/wer/2016/wer9130.pdf?ua=1> [Last accessed: 15 August 2016]
- ^{iv} World Health Organization. Global strategy for dengue prevention control 2012-2020. Geneva: WHO, 2012. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75303/1/9789241504034_eng.pdf. [Last accessed: 15 August 2016]
- ^v World Health Organization. (2012) Global Strategy for Dengue Prevention Control. 2012-2020. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75303/1/9789241504034_eng.pdf?ua=1 [Last accessed: 2 June 2016]
- ^{vi} Bhatt, S. et al (2013). The global distribution and burden of dengue. *Nature* 496, 504-7.
- ^{vii} Jakarta Post, Severe Dengue Spreads Across Regions, Claims Lives. (25 Feb 2016). <http://www.thejakartapost.com/news/2016/02/25/severe-dengue-spreads-across-regions-claims-lives.html> [Last accessed: 15 August 2016]
- ^{viii} World Health Organization. Dengue and severe dengue. Factsheet No 117 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/> html [Last accessed: 15 August 2016]
- ^{ix} Egger JR. Age and clinical dengue illness. *Emerg Infect Dis.* 2007;13:924-5
- ^x San Martin JL, Brathwaite O, Zambrano B, et al. The epidemiology of dengue in the Americas over the last three decades: a worrisome reality. *Am J Trop Med Hyg* 2010;82:128-35
- ^{xi} Capeding MR, et al. *Lancet* 2014;384:1358-65
- ^{xii} Villar L, et al. *N Engl J Med* 2015;372:113-23
- ^{xiii} Hadinegoro SR, et al. *N Engl J Med* 2015; 373:1195-206