



本資料は、サノフィパストール(フランス、リヨン)が2月22日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集し、3月1日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。日本語で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。

小児用六種混合ワクチンHexyon/Hexacima

欧州医薬品庁より承認勧告を受領

—完全な溶液状でそのまま使用できる、欧州唯一の六種混合ワクチン—

フランス・リヨン—2013年2月22日—サノフィ(EURONEXT:SAN および NYSE:SNY)のワクチン事業部門であるサノフィパストールは本日、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)がサノフィパストールの小児用六種混合ワクチン Hexyon™/Hexacima™[百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオ(急性灰白髄炎)、インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)、B 型肝炎ワクチン]の承認を勧告したことを発表しました。

Hexyon™/Hexacima™ は、使用時に溶解する必要がなく、そのまま使用することができる唯一の六種混合ワクチンで、ジフテリア、破傷風、百日咳、B 型肝炎、ポリオ、及びインフルエンザ菌 b 型(ヒブ)による侵襲性感染から乳幼児を守ります。

本ワクチンは、西欧諸国*では Hexyon™ という製品名で、サノフィパストールと MSD の合弁会社であるサノフィパストール MSD により販売され、東欧諸国では Hexacima™ という製品名で、サノフィパストールより販売する予定です。

サノフィパストールの社長兼最高経営責任者(CEO)のオリビエ・シャーマイユは、「手間なく使用できる小児用六種混合ワクチン Hexyon/Hexacima が承認されることは、多くの子どもたちに対する予防接種の質を高めることになります。本製品は乳幼児が受けるワクチン接種回数を減らすことができ、保護者にとっても推奨スケジュール通りにワクチン接種を完了させることが容易になるため、幼少期に感染しやすい 6 種の疾病からより効率的に子どもたちを守ることができます。承認を経て、Hexyon/Hexacima ワクチンを予防接種制度の向上とより効果的な運用を求めている国々に展開していきたいと考えています」と述べています。

Hexyon™/Hexacima™ ワクチンの主な効果・効能

- 完全な溶液状になっており、そのまま使用可能なワクチン。投与前に溶解し混合する必要がないため、医療従事者の利便性を向上。バイアル瓶、またはプレフィルドシリンジにて提供
- 6 種を混合して 1 つのワクチンとすることで、注射の回数を減らし乳幼児の身体的苦痛を緩和、スケジュールに則った接種が可能に
- 無細胞百日咳抗原と不活化ポリオワクチンを使用することにより安全性を向上し、全細胞性百日咳ワクチンや生ポリオワクチンと比較して副反応を減少

承認を経て、Hexyon™/Hexacima™ は生後 6 週間以降の乳幼児における初回及び追加接種が公式に推奨され、適用されることとなります。

CHMP による肯定的な見解は、約 5,000 人の乳幼児を対象に実施された多施設臨床試験の結果を受けてのもので、Hexyon™/Hexacima™ と既存混合ワクチンを比較した第 III 相臨床試験において、

* フランス、ドイツ、英国、スペイン、イタリア、ベルギー、オランダ、オーストリア、ポルトガル、スイス、ノルウェー、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、アイルランド、ギリシャ、アイスランド、ルクセンブルク、リヒテンシュタイン



Hexyon™/Hexacima™ は安全で、6 種の感染症全てに対して確実な免疫反応を得ることが確認されています。

Hexyon™/Hexacima™ の承認により、サノフィパスツールが提供する acP-IPV (無細胞の百日咳ワクチン、不活化ポリオワクチン) を含む混合ワクチンが全て揃うことになります。この新しい六種混合ワクチンは欧州以外の国際市場においては Hexaxim® の製品名で発売される予定です。サノフィパスツールの acP-IPV を用いたワクチンは今日までに 100 カ国以上で 1 億 8,000 万回が接種され、30 カ国以上の公式予防接種プログラムに採用されています。Hexyon™/Hexacima™ は、サノフィパスツールの新しい B 型肝炎抗原を含む Tetraxim®/Tetravac® (四種混合ワクチン) や Pentaxim®/ Pentavac® (五種混合ワクチン) といった、市場で定評あるワクチンと同じ抗原を使用しています。

以上

サノフィについて

サノフィは、グローバルに多角的事業を展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、ヘルスケア分野において 7 つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、および新生ジェンザイムです。サノフィはパリ (EURONEXT: SAN) およびニューヨーク (NYSE: SNY) に上場しています。

サノフィパスツールについて

サノフィパスツールはサノフィ・グループのワクチン事業部門で、毎年 10 億回接種分以上のワクチンを提供し、世界中で 5 億人以上の人々に対してワクチンの接種を可能にしています。ワクチン業界における世界的リーダーとして、サノフィパスツールは、20 種類もの感染症から人々を守る、世界で最も幅広いワクチンの製品ラインアップを提供しています。「命を守る ワクチンを創る」という会社の伝統は、一世紀以上の歴史を有しています。サノフィパスツールはワクチンに特化したメーカーとして世界最大級の企業であり、日々、研究開発に 100 万ユーロ以上を投資しています。詳細は、www.sanofipasteur.com または www.sanofipasteur.us を参照ください。