

**COMUNICADO DE PRENSA****Nuevos datos de estudios fase II demuestran que la vacuna de Novartis contra la meningitis producida por meningococo B podría proteger a lactantes de más de seis meses de edad**

- *Esta novedosa vacuna desarrolló una respuesta inmune protectora frente a una amplia gama de cepas representativas de meningococo B en más del 95% de los lactantes que participaron del estudio.<sup>1</sup>*
- *Esta vacuna de Novartis podría cumplir con los requisitos de las vacunas de amplia protección para lactantes de dos meses de edad en adelante.*
- *En Argentina, las cepas de meningococo tipo B son las que causan la mayoría de las infecciones meningocócicas. Los lactantes y los niños más pequeños son los grupos etarios de mayor riesgo<sup>2,3</sup>*

**(Buenos Aires, 29 Septiembre de 2008)** Nuevos datos muestran que la vacuna de Novartis contra la meningitis por meningococo B, que aún se encuentra en fase de investigación, podría ser la primera que protegiera también a lactantes de seis meses de edad o mayores, frente a múltiples cepas de meningococo de tipo B que podrían causar la muerte. Los prometedores resultados de este segundo ensayo clínico en lactantes e infantes avalan el potencial de esta vacuna para proveer cobertura frente a una amplia variedad de cepas pertenecientes al serotipo B tanto para bebés pequeños como de mayor edad.

La mayoría de los lactantes (más del 95%) de entre seis y doce meses que participaron en este ensayo clínico, generaron una respuesta inmune protectora al mes de haber recibido la segunda dosis de la vacuna frente a cepas que representaban múltiples antígenos y que estaban incluidos en la misma<sup>1</sup>.

Las cepas de meningococo B son una de las causas principales de meningitis bacterianas en el mundo, en especial entre los lactantes e infantes, y representaban un 72% de la enfermedad meningocócica en Europa en el año 2006. La infección por meningococo de tipo B puede ser una enfermedad devastadora, ya que aparece de forma súbita y puede producir rápidamente la muerte en los niños<sup>2</sup>. Actualmente no existe ninguna vacuna de amplia cobertura frente al meningococo B que esté registrada en la Unión Europea, ni en los Estados Unidos, ni en otras partes del mundo.

Los resultados de este estudio de fase II de Novartis fueron presentados a los profesionales médicos en la 16° Conferencia Internacional Patogénica de Neisseria, en su reunión anual correspondiente al año 2008 que se realizó en Rotterdam, Países Bajos, el 12 de septiembre.

## El enfoque innovador de Novartis

La vacuna de Novartis contra la meningitis por meningococo B es la primera vacuna basada en proteínas recombinantes que demuestra una respuesta inmune protectora en niños, lactantes mayores e infantes. Contiene múltiples proteínas de la superficie bacteriana – o antígenos- que se cree se encuentran en la mayor parte de las cepas del meningococo responsable de la enfermedad.

“Esta vacuna de Novartis podría cubrir una enorme necesidad global que existe en relación a una vacuna de amplia cobertura para proteger a lactantes y otros grupos etarios frente a las cepas de meningococo B” dijo Joerg Reinhardt, CEO de la división Vacunas y Diagnósticos de Novartis. Con el portfolio de desarrollo más amplio dentro de la industria de las vacunas antimeningocócicas, Novartis se ha abocado a prevenir la infección producida por las cinco cepas principales de esta enfermedad mortal en lactantes, niños y adultos en todo el mundo.

Los nuevos resultados del estudio muestran que el 100% de los lactantes que recibieron un esquema con una serie de tres inmunizaciones con la vacuna de Novartis, comenzando a los seis, siete y ocho meses de edad desarrollaron una respuesta inmune protectora frente a dos de los antígenos de la vacuna, y un 96% generó una respuesta inmune protectora frente a un tercer antígeno, de acuerdo a la evaluación realizada con un biomarcador de protección clínica<sup>1</sup>. Valores similares de respuesta clínica se observaron un mes después de la segunda dosis<sup>1</sup>.

Los científicos de Novartis son pioneros en un enfoque innovador llamado “vacunología inversa” para desarrollar esta vacuna. Al decodificar el *disfraz* genético entero de una cepa patogénica de meningococo perteneciente al serogrupo B, Novartis logró descubrir 580 nuevas proteínas. La vacuna, que fue reproducida por ingeniería genética para futuras investigaciones, contenía aquellos antígenos que mostraban la mayor capacidad para estimular al sistema inmune para que pudiera matar a las bacterias pertenecientes a un panel de cepas de meningococo de serotipo B que eran representativas de la diversidad global y temporal de esta bacteria.

La vacuna de Novartis contra la meningitis por meningococo B es la primera vacuna contra la meningitis B que tiene una amplia cobertura potencial y que alcanzó la fase III de los ensayos clínicos, la cual comenzó en el primer cuatrimestre del año 2008.

“Proveer amplia protección frente a la enfermedad causada por el meningococo B es una prioridad global de la salud” afirmó Matthew Snape, MD, MBBS, FRCPCH, consultor en vacunación, grupo de vacunas de Oxford, Universidad de Oxford; consultor pediátrico honorario, Hospital John Radcliffe, Oxford.

## Detalles del estudio clínico de la vacuna

La vacuna de Novartis se administró a 30 niños sanos entre seis y ocho meses de edad, mientras que otros 30 niños recibieron una versión de la vacuna que carecía del antígeno de la vesícula de la membrana externa (OMV, según las siglas en inglés). Se aplicaron inmunizaciones en el momento del ingreso al estudio, dos meses después y a los doce meses de edad. Se evaluó la respuesta inmune protectora de la vacuna a través del porcentaje de individuos que alcanzaron títulos de hSBA > 1:4 utilizando las cepas que representaban a los tres antígenos principales de la vacuna. Un mes después de la tercera dosis, los porcentajes de los individuos que alcanzaron una respuesta inmune protectora fue del 100%, 100 % y del 96%. Un mes después de la segunda dosis, los porcentajes fueron del 100%, del 100% y del 95%. La evaluación del hSBA mide la respuesta inmune protectora del organismo basada en

la capacidad que tienen los anticuerpos para matar a las bacterias; un título de hSBA de >1:4 es el umbral de protección frente a las bacterias aceptado. La vacuna fue bien tolerada<sup>1</sup>.

## **Novartis, líder mundial en vacunas de meningitis**

Novartis es líder mundial en desarrollar y proveer vacunas que protejan de la enfermedad meningocócica mortal. Además de la vacuna contra la meningitis por meningococo B, la compañía está actualmente desarrollando otra vacuna que se encuentra en la última fase de investigación, para los otros cuatro serotipos comunes de meningococos, el A, el C, el W-135 y el Y. Novartis es actualmente la única compañía con estudios clínicos internacionales de fase III de vacunas para los cinco serotipos de meningococo que causan enfermedad.

## **Acerca de la enfermedad meningocócica, una de las causas principales de la meningitis bacteriana**

La enfermedad meningocócica, causada por la bacteria *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*), es una enfermedad contagiosa, potencialmente mortal y puede ocurrir de manera repentina en individuos sanos. Se puede manifestar como meningitis bacteriana- una infección de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal- o como una sepsis, una infección de la sangre.

Cada año, ocurren aproximadamente 500.000 casos de enfermedad meningocócica en todo el mundo, causando alrededor de 50.000 muertes<sup>4</sup>. Las cepas de meningococo B son las que causan la mayoría de las infecciones meningocócicas en países desarrollados incluyendo Canadá, Australia y los EE.UU. En estos países, el serotipo B es responsable del 28 al 80 % de los casos meningocócicos<sup>2, 5, 6,7</sup>. Se estima que la incidencia mundial de la enfermedad producida por el serotipo B es de 20.000 a 80.000 casos por año<sup>8</sup>.

Los síntomas -que pueden incluir fiebre de comienzo repentino, rash, dolor de cabeza, y rigidez en la nuca- pueden progresar de manera rápida. Hay tratamientos efectivos, no obstante, la enfermedad que puede ser difícil de diagnosticar, puede progresar muy rápidamente y se asocia con altas tasas de mortalidad aún con el tratamiento apropiado. La muerte ocurre dentro de las 24 horas de la aparición de los síntomas<sup>9, 10</sup>. Hasta un 10% de los casos son fatales y un 20% de los sobrevivientes quedan con incapacidades permanentes como por ejemplo sordera, daño neurológico o pérdida de un miembro<sup>11</sup>.

## **Acerca de Novartis**

Novartis brinda soluciones para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Focalizada exclusivamente en el área de la salud, dispone de un amplio portafolio de productos para responder a estas necesidades: fármacos innovadores con receta; medicamentos genéricos de alta calidad y que ayudan al ahorro de costos; vacunas humanas y herramientas de diagnóstico y productos de venta libre para el cuidado de la salud. Novartis es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo a escala mundial en estas áreas. En 2007, el Grupo invirtió cerca del 16,8% de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 98.200 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar los sitios [www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar) y [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

# # #

## Personas de contacto para los medios de comunicación:

**María Laura de la Fuente** - Comunicaciones – Novartis Argentina  
Tel.: + (5411) 4 703-7104  
laura.de\_la\_fuente @novartis.com

**Bettina Tevere** - Baraldo Comunicación Institucional  
Tel.: + (5411) 4804 2235 - [btevere@baraldocom.com](mailto:btevere@baraldocom.com)

# # #

## Referencias

1. Snape MD. Immunogenicity and reactogenicity of a novel serogroup B Neisseria meningitidis vaccine administered from 6 months of age. Oral presentation at the 16th Internacional Pathogenic Neisseria Conference 2008 (IPNC) annual meeting, Rotterdam, The Netherlands.
2. European Union Invasive Bacterial Infections Surveillance (EU-IBIS) Network. Invasive Neisseria meningitidis in Europe 2006. Health Protection Agency, London 2006. [www.euibis.org](http://www.euibis.org). Accessed September 8, 2008.
3. Rosenstein NE, Perkins BA, Stephens DS, Popovic T, Hughes JM. Meningococcal disease. N Engl J Med. May 3 2001;344(18):1378-1388.
4. WHO Weekly Epidemiological Record. Meningococcal vaccines: polysaccharide and polysaccharide conjugate vaccines. 40(77); 329-340, 2002.
5. Australian Meningococcal Surveillance Programme CDI. 2007 ;31:185-194.
6. Public Health Agency of Canada. Canada Communicable Disease Report 2007;33:3-15.
7. CDC. Active Bacterial Core Surveillance Report, Emerging Infections Program, Neisseria Meningitidis. 2006.
8. World Health Organization. Initiative for Vaccine Research, Bacterial Infections. Neisseria meningitidis. Available at: [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/soa\\_bacterial/en/index2.html](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/soa_bacterial/en/index2.html). Accessed September 8, 2008.
9. Bilukha O, Messonnier N, Fischer M. Use of meningococcal vaccines in the United States. Pediatr Infect Dis J. 2007; 26(5):371-376.
10. Thompson MJ, Ninis N, Perera R, et al. Clinical recognition of meningococcal disease in children and adolescents. Lancet. 2006; 367(9508):397-403.
11. CDC. Chapter 18: Meningococcal disease. The Pink Book: Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases: CDC; 2008.