

## **Novartis Influenza A (H1N1) aşısının üretiminde hücre tabanlı teknolojinin potansiyelini başarıyla ortaya koydu**

- Influenza A (H1N1) vahşi tip suşundan elde edilen ilk sonuçlar, hücre tabanlı üretimin, yumurta tabanlı üretim yaklaşımına göre önemli zaman tasarrufu sağladığını göstererek bu üretim şeklinin pandemi durumlarındaki değerini doğrulamış oldu.
- Bu başarı dikkate alındığında, Novartis yeniden sınıflandırılmış tohumla influenza A (H1N1) aşısı üretiminde süratle üretime geçebilmeyi ve üretim miktarını artırabilmeyi bekliyor.
- Hücre tabanlı ve yumurta tabanlı antijen ve MH59® için otuzu aşkın hükümet Novartis'e Influenza A (H1N1) aşısı talebinde bulundu.

Basel, 12 Haziran 2009 – Novartis, influenza A (H1N1) aşısının ilk serisinin üretimini beklenenden haftalar önce başarıyla gerçekleştirdi. Hücre tabanlı üretim teknolojisi, bir salgın virüs suşu teşhis edilir edilmez virüs suşunun geleneksel aşı teknolojilerinde olduğu gibi yumurta içerisinde çoğalabilecek şekilde adapte edilmesine gerek duymadan hemen üretime başlanılabildiğini mümkün kılıyor. Bu gelişme, aşı üretimine geçebilmek için gereken süreyi haftalarca kısaltıyor. On litre Influenza vahşi tip A (H1N1) içeren bu ilk monobulk seri, klinik öncesi değerlendirme ve testlerde kullanılacaktır ve ayrıca klinik araştırmalarda kullanımı da değerlendirilmektedir. Bu durum, yeniden sınıflandırılan Influenza A (H1N1) tohumunda Novartis tarafından da kullanılmakta olan hücre tabanlı üretim yaklaşımının değerinin altını çizmektedir.

Novartis'in son teknolojiye sahip hücre kültürü aşısı üretim tesisi, Almanya'nın Marburg kentinde bulunuyor. Hücre tabanlı üretimin çabukluk dışında sağladığı diğer bir avantaj da üretim ölçeğinin süratle artırılabilmesi olduğundan tesis her hafta milyonlarca aşı dozu üretme potansiyeline sahip. ABD Sağlık ve Beşeri Hizmetler Bakanlığıyla işbirliği içerisinde ikinci bir tesisin inşaatı da halen Kuzey Carolina'nın Holly Springs kentinde sürmektedir.

"Hücre tabanlı üretim yaklaşımımızın sağladığı hız avantajı ve halk sağlığını ilgilendiren acil durumlarda üzerimize düşeni yapma konusundaki kararlılığımız, bu salgına karşı mümkün olan en hızlı yanıtı vermemizi sağladı" açıklamasında bulunan Novartis Aşı ve Diyagnostik CEO'su Dr. Andrin Oswald, "Bu başarı ayrıca Novartis Aşı ve Diyagnostik ekibinin ve iş ortaklarımızın teknik becerilerini ve yenilikçilik ruhunu vurgulamakta. Bunun, influenza aşısı araştırma, geliştirme ve üretim alanında lider olarak tanınmamızı sağlayacağını düşünüyorum" dedi.

Vahşi tip ile sağlanan bu başarı sayesinde Novartis, 27 Mayıs tarihinde Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC) tarafından verilen yeniden sınıflandırılmış tohumla Influenza A (H1N1) aşısı üretimini süratle artırabilmeyi umuyor. Şirket, Temmuz ayında aşıyla klinik çalışmalara başlamayı ve 2009 sonbaharında ruhsat almayı planlıyor.

### **Otuzu aşkın hükümet talepte bulundu**

Otuzu aşkın hükümetin Novartis'ten Influenza A (H1N1) aşısı bileşenleri için talebi bulunuyor. Bunlar arasında önceden var olan pandemi aşısı sözleşmeleri kapsamında yapılan talepler ile yumurta tabanlı üretim de dahil tüm üretim platformlarımız çapında aşılarda için yapılmış olan yeni talepler de yer alıyor. ABD Sağlık ve Beşeri Hizmetler Bakanlığının 2009 yılı Mayıs ayında Novartis'e verdiği 289 milyon dolarlık sipariş, ABD hükümetinin Influenza A (H1N1) aşısı içeriği için yaptığı en büyük anlaşma olarak göze çarpıyor. Bu sipariş kapsamında, insan vücudunun aşısı olan bağışıklık yanıtını stimüle etmeye yardımcı olan ve aşı içerisine katılabilecek Novartis'e ait bir adjuvan da yer almakta. Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Bilim Akademisi Nisan 2009 Oturumu'nda yayınlanan veriler, bu adjuvanın geniş uygulanabilirlik potansiyelini desteklemekte. Avrupa'da on yılı aşkın bir süredir klinik güvenilirlik verileriyle desteklenen ve bir başka influenza aşısında 40 milyonu aşkın dozda

ticari olarak kullanılan bu adjuvan, iyi bilinen bir güvenlilik profiline sahip tek influenza adjuvanıdır. Novartis pandemi aşıısı geliştirme programı, 1997 yılında Novartis Aşı Araştırma Başkanı Dr. Rino Rappuoli'nin önderliğinde çalışmalarına başladı.

Detaylı bilgi için: [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

<http://www.novartis.com/newsroom/multimedia-library/vaccines-production.shtml>