



24. august 2023

Kontaktandmed ajakirjandusele: EUPress@Pfizer.com
+44 (0) 173 733 2335

Kontaktandmed investorile: IR@Pfizer.com
+1 212 733 4848

Euroopa Komisjon andis Pfizeri vaktsiini ABRYSVO™ müügiloo, mis aitab emade immuniseerimisega kaitsta imikuid RS-viiruse eest, samuti vanemaid täiskasvanuid

- *ABRYSVO on esimene ja ainus respiratoor-süntsütaalviiruse (RSV) vastane vaktsiin, millel on Euroopa Liidus (EL) müügiluba vanemate täiskasvanute, samuti rasedate immuniseerimiseks eesmärgiga aidata kaitsta nende lapsi sünnist kuni kuuenda elukuuni*

NEW YORK, 24. august 2023 – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) teatas täna, et Euroopa Komisjon andis ABRYSVO™ müügiloo. See on ettevõtte kahevalentse respiratoor-süntsütaalviiruse F RSVpreF-i (glükoproteiin F, mis on stabiliseeritud prefusiooni konformatsioonis) vaktsiin ja aitab kaitsta nii imikuid emade immuniseerimisega kui ka vanemaid täiskasvanuid. ABRYSVO on näidustatud:

- passiivseks kaitseks respiratoor-süntsütaalse viiruse (RSV) põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse vastu imikutele alates sünnist kuni 6 kuu vanuseni pärast ema rasedusaegset vaktsineerimist.
- 60-aastaste ja vanemate inimeste aktiivseks immuniseerimiseks RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamiseks.

„ABRYSVO vaktsiini müügiloo andmine Euroopas tähistab märkimisväärsed edusamme teadusringkondade pingutustes leida kaitsemehhanism RS-viiruse vastu. RS-viirus on levinud hingamisteede viirus, millesse nakatumine võib kulgeda raskelt või olla isegi eluohtlik, eriti imikute ja vanemate täiskasvanutele puhul,“ sõnas Annaliesa Anderson, PhD, Pfizeri vanemasepresident ning vaktsiiniuuringute ja -arenduse juht. „Eelmisel aastal kogu Euroopas hospitaliseeritud vastsündinute, laste ja täiskasvanute suur arv näitas, kui vajalik leida kaitse raskete RS-viiruse juhtude vastu. Vaktsiini müügiloo andmine vanemate täiskasvanute, samuti imikute kaitseks emade immuniseerimise abil on otsustav võit rahvatervise jaoks ja loodame järgmistel viirushoogadel näha selle märgatavat mõju.“

Selle müügiloo andmise aluseks oli [Euroopa Ravimiameti inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee \(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP\)](#) hiljutine positiivne arvamus. Müügiluba kehtib kõigis 27-s Euroopa Liidu liikmesriigis ning Islandil, Liechtensteinis ja Norras. ABRYSVO on esimene müügilooaga vaktsiin, mis on välja töötatud ja uuritud otseselt rasedate immuniseerimiseks ning nüüdsest võib EL-is manustada vaktsiini ühe üksikannuse 24.–36. rasedusnädalal.¹ Peale selle on ABRYSVO-t uuritud 60-aastastel ja vanematel täiskasvanutel. Ka selles populatsioonis hõlmab müügiluba ühe üksikannuse manustamist.¹

ABRYSVO EL-i müügiluba põhineb kahe III faasi kliinilise uuringu andmetel – **RENOIR** (RS-viiruse vaktsiini efektiivsusuuring RS-viirushaiguse vastu vaktsineeritud vanematel täiskasvanutel) ja **MATISSE** (rasedate immuniseerimisuuring ohutuse ja efektiivsuse kindlakstegemiseks).

Uuring RENOIR (NCT05035212) on üleilmne randomiseeritud topeltpime platseebokontrollitud uuring, mille eesmärk on hinnata vaktsiini üksikannuse efektiivsust, immunogeensust ja ohutust 60-aastastel ning vanematel täiskasvanutel. Uuring MATISSE (NCT04424316) on üleilmne randomiseeritud topeltpime platseebokontrollitud uuring, mille eesmärk on hinnata RSVpreF-i efektiivsust, ohutust ja

immunogeensust RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ning raske alumiste hingamisteede haiguse vastu raseduse ajal vaktsineeritud tervete naiste lastel.

Uuringute [RENOIR](#) ja [MATISSE](#) efektiivsuse ning ohutuse tulemused avaldati teadusajakirjas The New England Journal of Medicine. Uuring RENOIR veel käib, efektiivsusandmeid kogutakse uuringus juba teise RS-viiruse hooaja kohta.

Haiguskoormus Euroopas

RS-viirus on nakkav ja levinud hingamisteede haiguste põhjustaja kogu maailmas.² Viirus võib kahjustada nakatunud isiku kopsu ja hingamisteed ning põhjustada rasket haigestumist või surma.^{3,4,5}

EL-is on igal aastal ligikaudu 245 000 alla viieaastaste laste hospitaliseerimist seotud RS-viirusega ja enamik juhtudest puudutas alla üheaastaseid lapsi.⁶ Ka vanemate täiskasvanute haiguskoormus on suur. Igal aastal põhjustab viirus 60-aastastel ja vanematel isikutel enam kui 270 000 haiglaravijuhtu ja ligikaudu 20 000 surmajuhtu.⁷

Teave ABRYSCO kohta

Pfizer on ainus ettevõtte, kelle tootevalikus on RS-viiruse vastane vaktsiin, mis aitab kaitsta vanemaid täiskasvanuid, samuti imikuid rasedate immuniseerimise abil. Käesoleva nädala alguses andis USA Toidu- ja Ravimiamet (FDA) [RSVpreF-i müügiloo](#) ABRYSCO nime all RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ja raske alumiste hingamisteede haiguse ennetamiseks imikutel alates sünnist kuni kuuenda elukuuni rasedate aktiivse immuniseerimise abil. Enne seda oli FDA andnud 2023. aasta mais [müügiloo](#) ABRYSCO kasutamiseks RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamiseks 60-aastastel ja vanematel isikutel. Juunis andis Ameerika Ühendriikide nakkushaiguste keskuse immuniseerimispraktika nõuandev komitee (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) ametliku [soovituse](#) vaktsiini kasutamiseks 60-aastastel ja vanematel täiskasvanutel.

2023. aasta veebruaris andis ettevõtte Pfizeri Jaapani üksus teada, et nad esitasid Jaapani Tervishoiu-, Töö- ja Heaoluministeeriumile taotluse RSVpreF-i kasutamiseks rasedate immuniseerimisel eesmärgiga kaitsta imikuid RS-viiruse vastu. 2023. aasta aprillis [andis](#) Pfizeri Kanada üksus teada, et Kanada tervishoiuministeerium (Health Canada) võttis menetlusse taotluse RSVpreF-i kasutamiseks 60-aastaste ja vanemate isikute, samuti imikute kaitsmiseks rasedate immuniseerimise abil RS-viiruse vastu.

Pfizer on ABRYSCO hindamiseks algatanud kaks täiendavat kliinilist uuringut. Üks uuring viiakse läbi lastel vanuses kahest eluaastast kuni alla 18-eluaastani, kellel on suurem risk RS-viirushaiguse tekkeks.⁸ Teine uuring hindab täiskasvanuid vanuses 18–60 eluaastat, keda RS-viirus ohustab enam tingituna kaasuvatest haigustest, nagu astma, diabeet ja KOK, ning 18-aastaseid ja vanemaid täiskasvanuid, kellel esineb immuunpuudulikkus ja suur RS-viirusesse nakatumise risk.⁸ Pfizer kavandab ka turustamisjärgseid uuringuid ja jälgimisprogramme vaktsiini ohutuse täpsemaks kirjeldamiseks.

ABRYSCO NÄIDUSTUSED AMEERIKA ÜHENDRIIKIDES

ABRYSCO on vaktsiin, mis on näidustatud:

- respiratoor-süntsütiaalviiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamiseks 60-aastastel ja vanematel isikutel;
- rasedatele 32.–36. rasedusnädalal RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ja raske alumiste hingamisteede haiguse ennetamiseks nende lastel alates sünnist kuni kuuenda elukuuni.

TÄHTIS OHUTUSTEAVE ABRYSCO KOHTA AMEERIKA ÜHENDRIIKIDES

- ABRYSCO-t ei tohi manustada isikutele, kellel on varem tekkinud raske allergiline reaktsioon (nt anafülaksia) ravimi mis tahes koostisosa suhtes
- Rasedad: enneaegse sünnituse riski vältimiseks tuleb ABRYSCO-t manustada 32.–36. rasedusnädalal
- Pärast süstitavate vaktsiinide, sealhulgas ABRYSCO manustamist võib tekkida minestus. Minestuse ajal kukkumise ja vigastuste ennetamiseks tuleb kasutusele võtta ettevaatusabinõud.
- Nõrgenenud immuunsüsteemiga täiskasvanutel, sealhulgas nendel, kes tarvitavad immuunsüsteemi pärssivaid ravimeid, võib immuunvastus ABRYSCO-le olla nõrgem.

- ABRYSSVO-ga vaksineerimine ei pruugi kaitsta kõiki inimesi.
- 60-aastastel ja vanematel täiskasvanutel olid kõige sagedamad kõrvaltoimed ($\geq 10\%$) väsimus, peavalu, valu süstekohas ja lihasevalu.
- Rasedatel olid kõige sagedamad kõrvaltoimed ($\geq 10\%$) valu süstekohas, peavalu, lihasevalu ja iiveldus.
- Kliinilistes uuringutes, milles ABRYSSVO-t võrreldi platseeboga, esines imikutel väikest sünnikaalu (5,1% ABRYSSVO puhul vs. 4,4% platseebo puhul) ja kollasust (7,2% ABRYSSVO puhul vs. 6,7% platseebo puhul)

[Vt ravimi omaduste kokkuvõtet.](#)

Teave Pfizeri kohta: patsientide elu muutvad pöördelised avastused

Pfizeris kasutame teadustööd ja üleilmseid võimalusi selleks, et tuua patsientideni ravimeid, mis pikendavad tunduvalt nende elu ja parandavad elukvaliteeti. Meie eesmärk on kehtestada tervishoiuvaldkonna toodete, sh ravimite ja vaktsiinide, väljatöötamise, arenduse ning tootmise kvaliteedi-, ohutus- ja väärtusstandardid. Pfizeri töötajad tegutsevad iga päev väljakujunenud ja arenevatel turgudel selle nimel, et suurendada heaolu ning leida ennetus- ja ravivõtteid meie ajastu kardetuimate haiguste vastu. Kooskõlas vastutusega, mis tuleneb meie staatusest maailmas esirinnas oleva uuendusliku biofarmaatsia ettevõttena, teeme koostööd tervishoiutöötajate, valitsuste ja kohalike kogukondadega, et toetada ning parandada ligipääsu usaldusväärsetele ja taskukohastele tervishoiuteenustele. Oleme üle 170 aasta näinud vaeva selle nimel, et muuta meie lootvate inimeste elu. Avaldame meie investorite jaoks tähtsat teavet korrapäraselt oma veebilehel www.Pfizer.com. Lisateabe saamiseks minge meie veebilehele www.Pfizer.com, jälgige meid Twitteri kontodel @Pfizer ja @Pfizer News, LinkedInis, YouTube'is ning märkige meid meeldivaks Facebookis [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

AVALIKUSTAMISE TEADE:

Selles teadaandes sisalduv teave on seisuga 24. august 2023. Pfizer ei võta kohustust uuendada selles teadaandes sisalduvaid tulevikku suunatud väiteid, kui peaks ilmnema uusi andmeid või tulevikusündmusi või -arenguid.

See pressiteade sisaldab tulevikku suunatud teavet ABRYSSVO (RSVpreF) kohta, mis aitab RSV vastu kaitsta nii imikuid emade immuniseerimise abil kui ka vanemaid täiskasvanuid, RSVpreF-i menetluses olevaid taotlusi teistes jurisdiktsioonides, teistes populatsioonides algatatud kliinilisi uuringuid ning kava turustamisjärgsete uuringute ja jälgimisprogrammide kohta, mis hõlmab olulisi riske ja ebakindlaid asjaolusid, mis võivad põhjustada tegelike tulemuste märgatavat erinevust nendest, mida sellised avaldused väljendavad või eeldavad. Riskid ja ebakindlad asjaolud hõlmavad muuhulgas ebakindlaid asjaolusid seoses ABRYSSVO (RSVpreF) kaubandusliku eduga; teadus- ja arendustööle omaseid ebakindlaid asjaolusid, sealhulgas suutlikkust saavutada oodatud kliinilisi tulemusnäitajaid, järgida meie kliiniliste uuringute algus- ja lõpukuupäevi, järelevalveasutustele dokumentide esitamise tähtaegu, müügiloa andmise ja/või ravimi turuleviimise tähtaegu; lisaks võimalust, et selguvad uued ebasoodsad kliinilised andmed ja olemasolevate kliiniliste andmete lisaanalüüsid; vaheandmetega seotud riske, sealhulgas riski, et III faasi kliiniliste uuringute lõplikud tulemused erinevad vaheandmetest; riski, et kliinilisi andmeid võidakse järelevalveasutustes erinevalt tõlgendada ja hinnata; asjaolu, kas järelevalveasutused jäävad meie kliiniliste uuringute ülesehituse ja tulemustega rahule; kas ja millal võidakse bioloogilise ravimi müügiloa taotlus ABRYSSVO (RSVpreF) kohta mis tahes näidustusel konkreetsetes jurisdiktsioonides esitada; kas ja millal võidakse ABRYSSVO (RSVpreF) ootel või esitatud müügiloa taotlused järelevalveasutuste poolt rahuldada, mis võib sõltuda paljudest teguritest, sealhulgas otsusest, kas toote kasu kaalub üles teadaolevad riskid ja toote efektiivsuse kindlakstegemisest; asjaolu, kas juhul, kui ABRYSSVO (RSVpreF) saab mis tahes sellisel näidustusel müügiloa, saadab seda ka kaubanduslik edu; intellektuaalomandi küsimusi ja muid kohtuvaidlusi; järelevalveasutuste otsuseid pakendi märgistuse, tootmisprotsesside, ohutuse ja/või muude küsimuste kohta, mis võivad mõjutada ABRYSSVO (RSVpreF) kättesaadavust või kaubanduslikku potentsiaali; ebakindlaid asjaolusid seoses suutlikkusega saada soovitusi ABRYSSVO (RSVpreF) osas vaktsiini valdkonna nõuandvatelt või tehnilistelt komiteedelt ja muudelt tervishoiuvaldkonna asutustelt ning ebakindlaid asjaolusid seoses selliste soovitude kaubandusliku mõjuga; ebakindlaid

asjaolusid seoses COVID-19 mõjuga meie äritegevusele, tehingutele ja finantstulemustele; ning konkurentide arendustegevust.

Riskide ja ebakindlate asjaolude üksikasjalikum kirjeldus pärineb Pfizeri iga-aastaselt 31. detsembril 2022 lõppenud aasta majandusaruande vormilt K ja järgnevatest aruannetest vormil 10-Q, sealhulgas nende jaotistest „Riskitegurid“ ja „Tulevikku suunatud teave ja tegurid, mis võivad mõjutada edasisi tulemusi“, lisaks järgnevatest aruannetest vormil 8-K, mis kõik on esitatud USA väärtpaberituru komisjonile ning on kättesaadavad veebilehtedelt www.sec.gov ja www.pfizer.com.

¹ Pfizer Inc., kiri toimikust, 24. august 2023

² World Health Organization. Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease>

³ Centers for Disease Control and Prevention. RSV Transmission. <https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html>

⁴ Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV) – Older Adults are at High Risk for Severe RSV Infection Fact Sheet. <https://www.cdc.gov/rsv/factsheet-older-adults.pdf>

⁵ Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>

⁶ Del Riccio M, Spreuwenberg P, Osei-Yeboah R, et al. Defining the Burden of Disease of RSV in the European Union: estimates of RSV-associated hospitalisations in children under 5 years of age. A systematic review and modelling study [published online ahead of print, 2023 May 29]. J Infect Dis. 2023;jiad188. doi:10.1093/infdis/jiad188

⁷ Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon JY. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. Influenza Other Respir Viruses. 2023;17(1):e13031. doi:10.1111/irv.13031

⁸ Pfizeri 2023. aasta tulude esitlus telekonverentsil 1. augustil 2023, lk 24, [Q2 2023 Earnings Charts \(q4cdn.com\)](https://www.pfizer.com/q4cdn.com)