



## **BAXTER KRIJGT POSITIEVE BEOORDELING VAN EMEA VOOR HET PANDEMISCH GRIEPVACCIN CELVAPAN H1N1**

**Brussel, 02 oktober 2009** — Baxter International Inc. (NYSE: BAX) heeft vandaag aangekondigd dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een 'positieve beoordeling' heeft gegeven voor het pandemisch vaccin CELVAPAN H1N1 met gebruik van Baxters Veroceltechnologie. Deze positieve beoordeling bevestigt dat de indiening bij de EMA aanvaardbaar is om de finale goedkeuring en een licentie voor het Baxter-product te verkrijgen.

CELVAPAN H1N1 is het eerste non-adjuvans vaccin dat op een celcultuur is gebaseerd dat een positieve beoordeling heeft gekregen in de Europese Unie. Er werden reeds initiële hoeveelheden geleverd aan enkele landen, waaronder het Verenigd Koninkrijk en Ierland, voor gebruik in de nationale vaccinatieprogramma's en er wordt nu gewacht op de handelsvergunning toegekend door de Europese Commissie om het op de markt te brengen.

Momenteel bevestigt Baxter de veiligheid en immunogeniciteit van CELVAPAN H1N1 in klinische onderzoeken. Het bedrijf voert twee gerandomiseerde onderzoeken uit bij 400 gezonde volwassenen ouder dan 18 jaar en 400 kinderen en adolescenten om na goedkeuring van de handelsvergunning geschikte klinische gegevens te kunnen verstrekken. Deze onderzoeken beoordelen de veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin bij doses van 7,5 µg en 3,75 µg. Zodra landen hun nationale vaccinatieprogramma's met CELVAPAN H1N1 opstarten, zal Baxter ook een grootschalig observationeel onderzoek uitvoeren met CELVAPAN bij 9.000 personen van verschillende leeftijdsgroepen, waaronder ook kinderen.

Preliminair veiligheidsgegevens voor volwassenen en ouderen geven aan dat het vaccin goed getolereerd wordt bij deze leeftijdsgroepen. De geobserveerde

systemische en lokale reacties zijn gelijkaardig aan diegene die algemeen ervaren worden na vaccinatie met goedgekeurde seizoensgriepvaccins. Immunogeniciteitsgegevens van de eerste vaccinatie bij volwassenen worden later deze maand verwacht. Het huidige vaccinatieschema, zoals gespecificeerd bij de EMEA mock-uplicentie voor CELVAPAN op basis van een andere virusstam, voorziet twee doses van 7,5µg van het vaccin met 21 dagen ertussen. Baxter verwacht echter dat de onderzoeksgegevens van de gezonde volwassen zullen aangeven of een enkele dosis CELVAPAN H1N1 voldoende kan zijn. Dit onderzoek zal ook bepalen of een lagere dosis van 3,75 µg voldoende is om de gewenste immuunrespons op te wekken.

“Wij zijn verheugd dat de indiening bij de autoriteiten en de preliminaire klinische onderzoeksgegevens zowel het harde werk van Baxter als de steun van de voornaamste Ministeries van Volksgezondheid ondersteunen om een pandemisch vaccin te ontwikkelen,” zei Dr. Hartmut J. Ehrlich, vice president van het algemeen onderzoeks- en ontwikkelingsteam bij Baxter BioScience. “ We kijken ernaar uit de immunogeniciteitsgegevens van ons non-adjuvans vaccin dat op een celcultuur is gebaseerd, te analyseren om het potentieel van een therapie met één dosis te evalueren.”

### **OVER DE ONTWIKKELING VAN EEN PANDEMISCH VACCIN DOOR BAXTER**

Eerder dit jaar verleende de EMEA een mock-up licentie voor CELVAPAN op basis van een andere stam met pandemisch potentieel, dat wereldwijd getest werd in vijf voltooide klinische onderzoeken bij meer dan 1.300 personen. Bovendien zijn meer dan 3.500 personen gevaccineerd met dezelfde stam tijdens een lopend fase III-onderzoek. Een mock-up licentie is een wettelijke weg voor pandemische vaccins die in 2004 door de EMEA in het leven geroepen is. Dankzij deze weg kan het kandidaatvaccin van een bedrijf ontwikkeld, geëvalueerd en vergund worden met een beschikbare griepvirusstam die het potentieel heeft een pandemie te veroorzaken. Zodra een pandemie afgekondigd wordt en de griepvirusstam geïdentificeerd is die aan de basis ligt van de pandemie, kan het pandemisch vaccin met de bestaande pandemische stam dankzij de mock-up licentie snel worden goedgekeurd.

Baxter kreeg begin mei de H1N1-stam voor testen en evaluatie van de Amerikaanse *Centers for Disease Control and Prevention* (een Collaborating Center van de WGO). Het bedrijf is vervolgens gestart met voorproductietesten en -evaluatie van de virusstam om na te gaan wat de groeikarakteristieken van het virus zijn in de Verocelcultuurtechnologie van het bedrijf.

Baxter begon begin juni met de commerciële productie en maakte binnen 12 weken van ontvangst van het virus zijn eerste commerciële product. De grootschalige vestiging in Bohumil (Tsjechië) produceert het CELVAPAN H1N1-vaccin in grote hoeveelheden, waarna het naar Wenen (Oostenrijk) getransporteerd wordt voor de eindformulering, afvulling en afwerking. Het product is dan klaar voor distributie. Eind juli beëindigde Baxter de productie van de eerste loten van het CELVAPAN H1N1-vaccin. Twee weken later was de eerste levering een feit. Het bedrijf blijft onafgebroken vaccins leveren aan nationale gezondheidsinstanties.

Baxter startte in juli de goedkeuringsaanvraag voor CELVAPAN H1N1 volgens de gepubliceerde EMEA-richtlijnen voor de registratie van pandemische vaccins. Het bedrijf voerde strenge testen uit op het H1N1-gebaseerde vaccin en leverde bijkomende gegevens voor de ontwikkeling van een vaccin, de kwaliteit van het product en de specifieke productieprocessen voor die stam. Andere niet-EU-landen kunnen de indiening bij de EMEA en de goedkeuring evalueren als basis voor hun eigen nationale goedkeuring om het vaccin te gebruiken.

Meer informatie over de klinische onderzoeken met CELVAPAN H1N1 vindt u op <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=baxter+h1n1>.

**OVER BAXTER INTERNATIONAL INC. en BAXTER BELGIË**

*Baxter International Inc. ontwikkelt, produceert en verkoopt via zijn dochtermaatschappijen producten die levens redden en ondersteunen van mensen met hemofilie, immuunstoornissen, infectieziekten, nierziekten, trauma's en andere chronische en acute medische aandoeningen. Als wereldspeler is Baxter een gediversifieerd bedrijf in de gezondheidszorg en biedt het een unieke combinatie van expertise in medische hulpmiddelen, farmaceutische producten en biotechnologie om wereldwijd producten te creëren ten behoeve van de patiëntenzorg.*

*Baxter België telt meer dan 2250 werknemers en beschikt over een onderzoeks- & ontwikkelingscentrum in Nijvel (het Europese Research & Development Centrum) evenals een Europees distributiecentrum en een grote productie-eenheid in Lessen waar onder meer plasma afgeleide geneesmiddelen en producten voor nierdialyse worden geproduceerd. De maatschappelijke zetel van Baxter Belux bevindt zich in Brussel. Daarmee situeert zich Baxter in de Top 10 van Waalse privéwerkgevers, zelfs nummer 2 in Henegouwen. Meer nog, Baxter investeert in België ieder jaar meer dan 30 miljoen € in onderzoek en ontwikkeling en heeft eerder dit jaar een nieuw investeringsplan kunnen aankondigen waardoor nog eens 70 miljoen € extra worden geïnvesteerd in Lessen tussen 2009 en 2013 en 175 nieuwe banen worden gecreëerd. Baxter is mede daardoor de 2de belangrijkste Amerikaanse firma in Wallonië, ongeacht de sectoren.*

*Dit bericht omvat toekomstgerichte verklaringen over de vaccinatieproducten van het bedrijf, inclusief inachtneming van de potentiële tijdslijmielen. Deze verklaringen zijn gebaseerd op veronderstellingen over veel belangrijke factoren, inclusief de volgende, die ervoor kunnen zorgen dat bestaande resultaten kunnen verschillen van de resultaten die in de toekomstgerichte berichten worden vermeld: verder succes bij de vooruitgang van een nieuwe technologie naar grootschalige productie, inclusief inachtneming van de nodige stappen voor afwerking, vrijgave, verzending en acceptatie van de klant; de overblijvende regelgevende goedkeuringen; de verdere beslissingen van overheden met betrekking tot bestellingen; en andere risico's die geïdentificeerd werden bij het invullen van het meest recente Form 10-K en andere documenten van de 'Securities and Exchange Commission', die allemaal beschikbaar zijn op de website van het bedrijf. Het bedrijf zal de toekomstgerichte berichten niet bijwerken.*

###

Contactgegevens voor media :

**Vincent Vanwijnsberghe**  
Communications Manager Belux:  
+ 32 473 69 71 59  
[vincent.vanwijnsberghe@baxter.com](mailto:vincent.vanwijnsberghe@baxter.com)