



DISTRIBUCIÓN INMEDIATA

Contacto:

Richard Tischler,
Director de Comunicación Europa
+41 44 878 6120

BAXTER COMPLETA LA PRODUCCIÓN LOS PRIMEROS LOTES COMERCIALES DE LA VACUNA DE GRIPE PANDÉMICA A/H1N1

DEERFIELD, Ill., 6 de agosto de 2009 — Baxter International Inc. (NYSE: BAX) ha anunciado que a finales de julio completó la producción de los primeros lotes comerciales de su vacuna pandémica A/H1N1 CELVAPAN, y está negociando los planes de distribución con las autoridades nacionales de salud, a la espera obtener las autorizaciones necesarias. CELVAPAN, nombre comercial de la vacuna pandémica de gripe A/H1N1 de Baxter, está producida utilizando la tecnología de cultivo celular Vero cell, propiedad de la compañía.

Baxter espera entregar las primeras dosis de CELVAPAN a aquellas autoridades nacionales de salud pública que tienen acuerdos de suministro de la vacuna pandémica con la compañía. Dichas autoridades sanitarias hicieron pedidos de la vacuna, después de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) elevase el nivel de alerta pandémica a fase 6, declarando así la pandemia.

La tecnología de producción Vero cell, propiedad de Baxter, está permitiendo a la compañía cumplir con sus expectativas de producir con rapidez la vacuna en respuesta a la pandemia. CELVAPAN ha sido desarrollada y producida, mediante este proceso, en las 12 semanas posteriores a la recepción de la cepa del virus A/H1N1, lo que representa una innovación en la producción de vacunas.

“Estamos satisfechos con la capacidad de nuestra compañía para cumplir con los tiempos marcados en el desarrollo y producción de CELVAPAN” ha declarado Joy Amundson, vicepresidenta corporativa y presidenta de Baxter Biociencia. “Este hecho valida de forma alentadora nuestra ciencia, nuestra tecnología Vero cell y el trabajo en equipo de Baxter para alcanzar este importante hito que ayuda a tratar un problema urgente de Salud Pública.”

Baxter está colaborando con las autoridades reguladoras para asegurar que la compañía cumple todos los requisitos necesarios para la aprobación y el uso de CELVAPAN.

“Para producir la vacuna A/H1N1, CELVAPAN, hemos aplicado los mismos procesos de desarrollo, cualificación y producción utilizados para la obtención de la licencia otorgada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el prototipo de vacuna pandémica”, ha declarado Hartmut J. Ehrlich, M.D., vicepresidente global de investigación y desarrollo de Baxter Biociencia. “La vacuna prototipo, producida con otra cepa pandémica, fue testada en cinco estudios clínicos a nivel mundial en más de 1.300 individuos. Además, más de 3.500 individuos han sido vacunados durante un estudio en fase III que se está llevando a cabo.”

Se han programado estudios clínicos confirmatorios, que comenzarán en agosto, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de CELVAPAN H1/N1 en adultos, ancianos y niños. Baxter ha comenzado los trámites de registro de CELVAPAN, en base a las indicaciones publicadas por la EMA para la autorización de comercialización de una vacuna pandémica, y complementará su solicitud, posterior a la aprobación, con datos de seguridad e inmunogenicidad correspondientes a los estudios clínicos confirmatorios. Además, una vez se hayan iniciado los programas nacionales de vacunación, Baxter llevará a cabo un estudio observacional a gran escala en individuos que hayan sido vacunados con CELVAPAN. En todos los países, las decisiones de administración de la vacuna, serán tomadas por las autoridades de salud pública correspondientes.

ACERCA DEL DESARROLLO DE LA VACUNA PANDÉMICA DE BAXTER

Baxter recibió la cepa A/H1N1 para test y evaluación, de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU. (entidades colaboradoras de la OMS), a principios de mayo. La compañía comenzó a experimentar y evaluar la cepa del virus, en pre-producción, para valorar sus características de crecimiento y su rendimiento en el cultivo Vero cell, propiedad de la compañía. En base a la capacidad del virus para crecer en el cultivo Vero cell, Baxter inició la producción el 3 de junio de 2009. El grueso de la vacuna CELVAPAN se produce a gran escala en la planta de Baxter en Bohumil, en la República Checa, y se envía a Viena, Austria, para su formulación final, llenado y envasado previos a la distribución.

La obtención de licencia para prototipos es un procedimiento para vacunas pandémicas, que fue diseñado por la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) en 2004. Este procedimiento permite utilizar una cepa de gripe disponible, con potencial pandémico, para desarrollar, evaluar y experimentar las capacidades de producción de vacunas de una compañía. Una vez declarada la pandemia e identificada la cepa causante del virus de gripe pandémica, la licencia del prototipo permite una aprobación por vía rápida de una vacuna pandémica que contenga la cepa pandémica real. Otros países podrían optar a evaluar la solicitud hecha por la compañía a la EMA y utilizar esta información como base para obtener la autorización nacional, para el uso de la vacuna de sus autoridades sanitarias.

ACERCA DE BAXTER INTERNATIONAL INC.

Baxter International Inc., a través de sus empresas subsidiarias, desarrolla, fabrica y comercializa productos que salvan y mejoran la vida de los pacientes con hemofilia, enfermedades inmunológicas e infecciosas, insuficiencia renal y otras enfermedades crónicas y agudas. Baxter es una compañía global y diversificada que opera en el sector de la salud y que combina su experiencia en equipos médicos y productos farmacéuticos y biotecnológicos para crear terapias que mejoren el cuidado de los pacientes en todo el mundo.

El presente comunicado incorpora intenciones de futuro en relación a los productos de la línea de vacunas de la compañía, incluyendo las relativas a los plazos potenciales de entrega. Estas declaraciones se basan en hipótesis respecto a algunos factores importantes, incluidos los que se detallan a continuación, que podrían dar lugar a que los resultados reales difirieran materialmente de los expresados en las intenciones de futuro: el éxito continuado en el desarrollo de la tecnología en la producción a gran escala, incluyendo los pasos necesarios para la finalización de la producción y liberación, previa a la puesta en circulación del producto; las autorizaciones reguladoras de cada país; las decisiones de los gobiernos en relación a los pedidos de suministro; así como otros riesgos identificados en el reciente informe presentado por la compañía en el Formulario 10-K y otros, ante la Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos (SEC) -todos disponibles en la página web de Baxter (www.baxter.com)-. La compañía no se compromete a actualizar sus declaraciones de futuro.

###