



Comunicado de prensa

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

Contactos de medios: Jennifer Allen
(215) 652-0344

Contacto de inversionistas: Graeme Bell
(908) 423-5185

Mary Elizabeth Blake
(212) 652-5558

LA FDA APRUEBA ROTATEQ® DE MERCK, LA ÚNICA VACUNA EN EE.UU. QUE PREVIENE LA GASTROENTERITIS POR ROTAVIRUS, UNA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE LA DIARREA INFANTIL SEVERA

ROTATEQ se ajusta al esquema de visitas de un bebé sano

WHITEHOUSE STATION, N.J., 3 de febrero de 2006 – Merck & Co., Inc. anunció hoy que la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE.UU. aprobó ROTATEQ® (vacuna de rotavirus, activa, oral, pentavalente), la única vacuna disponible en EE.UU. para prevenir la gastroenteritis por rotavirus, una de las causas principales de diarrea severa en infantes y niños pequeños. ROTATEQ es una vacuna oral de tres dosis que se administra a los infantes entre las edades de seis a 32 semanas.

“Prácticamente todos los niños tendrían alguna vez rotavirus. Mientras algunos niños experimentan síntomas leves de rotavirus, la infección puede ser severa y conducir a deshidratación que puede resultar mortal”, expresó el Dr. Paul Offit, jefe de enfermedades infecciosas del Hospital de Niños de Filadelfia, y coinventor de la vacuna. “La aprobación de esta vacuna por parte de la FDA es motivo de alegría para los pediatras, ya que ahora tendrán una manera de ayudar a proteger a los infantes contra el rotavirus. Para las múltiples personas que han trabajado en la investigación y el desarrollo de esta vacuna desde hace casi 20 años, ver que sus esfuerzos condujeron a la disponibilidad de una vacuna para evitar esta enfermedad común e impredecible es algo de lo cual pueden sentirse orgullosas”.

ROTATEQ puede administrarse durante el programa actual de visitas de rutina de un bebé sano a los dos, cuatro y seis meses de edad. La vacuna viene lista para usar, sin necesidad de reformulación o mezcla, y es la única vacuna oral aprobada en EE.UU. para usarse en infantes. Se espera que el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP, por sus siglas en inglés) de EE.UU. decida este mes si ROTATEQ debe incorporarse al programa actual de inmunización pediátrica de vacunas recomendadas. ROTATEQ no debe usarse en infantes alérgicos a cualquier componente de la vacuna.

-continúa-

ROTATEQ es una vacuna pentavalente que ataca las cepas del rotavirus responsable de más del 90 por ciento de las enfermedades por rotavirus en EE.UU. Se calcula que entre los niños menores de cinco años en Estados Unidos ocurren 2.7 millones de episodios de gastroenteritis por rotavirus cada año, que conducen aproximadamente a 250,000 visitas a la sala de emergencias y hasta 70,000 hospitalizaciones. En EE.UU., los niños corren el mayor riesgo de sufrir una enfermedad severa por rotavirus entre los seis y 24 meses de edad. Para cuando llegan a los cinco años de edad, aproximadamente uno de cada 17 niños en los Estados Unidos habrá visitado la sala de emergencias y uno de cada 65 habrá sido hospitalizado debido a gastroenteritis por rotavirus en EE.UU. Las encuestas publicadas demuestran que muchos pediatras y médicos de familia creen que la gastroenteritis por rotavirus es una enfermedad significativa entre los niños y que el 94 por ciento de los médicos usarían una vacuna contra el rotavirus.

ROTATEQ previno la enfermedad por rotavirus con un perfil de seguridad similar al de placebo

La aprobación de ROTATEQ por parte de la FDA se basa en los datos de estudios clínicos de Fase III de Merck en más de 70,000 infantes, incluyendo el Estudio de Eficacia y Seguridad de Rotavirus (REST, por sus siglas en inglés), uno de los estudios clínicos de prelicencia de vacunas más extensos que se hayan realizado.

Entre los infantes observados en los estudios clínicos de Fase III, ROTATEQ previno el 98 por ciento de los casos severos de gastroenteritis por rotavirus y previno el 74 por ciento de los casos de gastroenteritis por rotavirus de cualquier intensidad ocasionados por los serotipos que la vacuna ataca (G1, G2, G3, G4), en comparación con placebo durante la primera temporada completa de rotavirus después de la vacunación. En el estudio REST, ROTATEQ redujo las hospitalizaciones en un 96 por ciento y en un 94 por ciento las visitas a las salas de emergencia debido a gastroenteritis por rotavirus, causado por los serotipos que la vacuna ataca, durante los primeros dos años después de la tercera dosis. Al igual que con cualquier vacuna, vacunar con RotaTeq puede que no conduzca a una protección completa en todos los pacientes.

Debido a que se asoció invaginación intestinal a una vacuna de rotavirus licenciada anteriormente hecha por otro fabricante, una de las metas principales del estudio REST fue la evaluación de la seguridad de ROTATEQ con respecto a la invaginación intestinal. La invaginación intestinal ocurre cuando el intestino se dobla sobre sí mismo, ocasionando una obstrucción intestinal. Es un acontecimiento natural que ocurre cada año aproximadamente en uno de cada dos mil infantes menores de dos años. En el estudio REST, ROTATEQ no aumentó el riesgo de invaginación intestinal en comparación con placebo. Al año después de la primera dosis, habían 13 casos de invaginación intestinal en el grupo de la vacuna y 15 en el grupo de placebo.

La incidencia de eventos adversos serios dentro de las seis semanas después de una dosis de ROTATEQ fue comparable entre los sujetos que recibieron la vacuna y los que recibieron el placebo. Los eventos adversos serios más comúnmente informados fueron bronquiolitis, gastroenteritis, neumonía, fiebre e infección de las vías urinarias.

Precio y código CPT para ROTATEQ

ROTATEQ está disponible para pedidos. El precio de catálogo de ROTATEQ es \$62.50 por dosis cuando se compra en un envase de 10 tubos de dosis única. La Asociación Médica Americana ha establecido un código de Current Procedural Terminology (CPT)[®] de "90680"¹. Los códigos CPT permiten la identificación y el potencial reembolso de procedimientos comunes, servicios y productos existentes; tecnologías nuevas y emergentes, así como la recopilación de datos para facilitar mediciones de desempeño.

Información importante selecta acerca de ROTATEQ

ROTATEQ está indicado para la prevención de la gastroenteritis por rotavirus en infantes y niños, ocasionada por los serotipos G1, G2, G3 y G4, cuando se administra en una serie de tres dosis a los infantes entre las edades de 6 a 32 semanas. La primera dosis de ROTATEQ debe administrarse entre las 6 y 12 semanas de edad. No se ha evaluado la eficacia de ROTATEQ más allá de la segunda temporada después de la vacuna. No se han establecido la seguridad y eficacia de ROTATEQ en infantes menores de seis semanas de edad o mayores de 32 semanas de edad. No hay datos de seguridad o eficacia disponibles para la administración de ROTATEQ en infantes quienes son potencialmente inmunocomprometidos, incluyendo: aquellos con ciertos trastornos de la médula ósea o sistema linfático, aquellos que estén bajo tratamiento con terapia inmunosupresora o con una condición inmunodeficiente, o los que hayan recibido productos sanguíneos en un período de seis semanas de la vacunación. En más de 11,000 infantes en estudios clínicos, se empleó un Ficha de Informe de Vacuna para informar la presencia de acontecimientos adversos durante 42 días después de cada dosis. Se observó fiebre en una incidencia similar entre quienes recibieron la vacuna y el placebo. Los eventos adversos que ocurrieron a una incidencia estadísticamente más alta dentro de las seis semanas después de cualquier dosis entre los sujetos que recibieron ROTATEQ en comparación con los que recibieron placebo, fueron diarrea, vómitos, otitis media (infección del oído), nasofaringitis (inflamación de las vías nasales y la faringe) y broncoespasmo.

La disponibilidad mundial de ROTATEQ sigue siendo una prioridad

Además de solicitar la licencia en más de 50 países en 2005, Merck anunció recientemente una iniciativa de colaboración con PATH para llevar a cabo estudios clínicos de ROTATEQ en África y Asia. Los estudios constituyen un paso importante en el proceso de lograr la disponibilidad de la vacuna de rotavirus en estas regiones.

"Con la aprobación de ROTATEQ, Merck sigue su tradición de desarrollar vacunas que atiendan necesidades médicas importantes no alcanzadas", expresó el Dr. Mark Feinberg, Ph.D., vicepresidente de política, salud pública y asuntos médicos de Merck Vaccines. "Debido a las elevadas incidencias de

¹ Current Procedural Terminology (CPT) © Asociación Médica Americana. Todos los derechos reservados.

mortalidad por rotavirus observadas en los países en vías de desarrollo, proyectamos iniciar estudios clínicos de ROTATEQ en países económicamente desfavorecidos de África y Asia. Merck está firmemente comprometido en colaborar con nuestros socios en la comunidad global de la salud pública para hacer que ROTATEQ esté disponible para los infantes y niños a nivel mundial lo más rápido posible”, señaló el Dr. Feinberg.

Dos vacunas adicionales de Merck bajo evaluación de la FDA

Merck tiene dos vacunas adicionales actualmente bajo evaluación por parte de la FDA. La FDA y otras agencias regulatorias alrededor del mundo están evaluando solicitudes de registro para ZOSTAVAX[®], la vacuna experimental de Merck para prevenir el herpes zóster y el dolor asociado con el herpes zóster en adultos, y GARDASIL[®], la vacuna experimental contra el VPH y cáncer de cuello uterino.

Actualmente, el ACIP recomienda vacunas para uso en los niños para evitar la difteria, la *Haemophilus influenzae* tipo b, la hepatitis A, la hepatitis B, la influenza, el sarampión, las enfermedades meningocócicas, las paperas (parotiditis), la tos ferina, las enfermedades pneumocócicas, la poliomielitis, la rubéola, el tétanos y la varicela. Merck fabrica vacunas para ayudar a proteger contra siete de estas 14 enfermedades.

Acerca de Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía global de productos farmacéuticos basada en la investigación y dedicada a poner a los pacientes primero. Establecida en 1891, Merck descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos para atender necesidades médicas no alcanzadas. La compañía también dedica amplios esfuerzos en aumentar el acceso a los medicamentos mediante programas de largo alcance que no sólo donan medicamentos de Merck sino que ayudan a llevarlos hasta las personas que los necesitan. Merck también publica información imparcial sobre la salud como un servicio sin fines de lucro. Para más información, visite www.merck.com.

Declaración proyectada

Este comunicado de prensa, incluida la información financiera que aparece a continuación, contiene “declaraciones proyectadas”, según la definición de dicho término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995. Dichas declaraciones se basan en las expectativas administrativas actuales e implican riesgos e incertidumbres, que podrán hacer que los resultados se diferencien substancialmente de los indicados en las declaraciones. Las declaraciones proyectadas pueden incluir declaraciones con respecto al desarrollo del producto, el potencial del producto o el desempeño financiero. No puede garantizarse ninguna declaración proyectada, y los resultados reales podrán diferenciarse substancialmente de los resultados proyectados. Merck no asume ninguna obligación de actualizar públicamente ninguna declaración proyectada, ya sea como resultado de información nueva, acontecimientos futuros o de otra manera. Las declaraciones proyectadas en este comunicado de prensa deben evaluarse junto con las múltiples incertidumbres que afectan a los negocios de Merck, en especial

las mencionadas en las declaraciones de precaución bajo el Renglón 1 del Formulario 10-K de Merck correspondiente al año finalizado el 31 de diciembre de 2004 y en sus informes periódicos en el Formulario 10-Q y el Formulario 8-K, que la empresa incorpora en este documento por referencia.

#

Véase la información de prescripción adjunta.