



Dengvaxia[®], premier vaccin contre la dengue enregistré au Brésil

- L'introduction mondiale du premier vaccin contre la dengue continue de progresser avec ce troisième enregistrement dans un pays d'endémie -

- Avec 1,4 million de cas de dengue rapportés cette année, le Brésil se dote d'un nouvel instrument clef dans la prévention contre cette maladie -

Lyon, France - Le 28 Décembre, 2015 - [Sanofi Pasteur](#), la division vaccin de Sanofi, annonce aujourd'hui que le Brésil a accordé l'autorisation de mise sur le marché à Dengvaxia[®], la troisième autorisation de ce vaccin contre la dengue, successivement enregistré au Mexique et aux Philippines depuis le début du mois.

L'autorité réglementaire Brésilienne ANVISA a approuvé le vaccin tétravalent contre la dengue Dengvaxia[®] pour la prévention de la maladie causée par les quatre sérotypes du virus de la dengue, chez les personnes âgées de 9 à 45 ans vivant dans les zones d'endémie.

La dengue continue d'impacter lourdement le Brésil avec plus de 1,4 millions de personnes atteintes par la maladie pour la seule saison épidémique en cours.¹ Près de 70% des cas de dengue au Brésil sont rapportés chez les personnes âgées de 9 ans et plus, un segment de population très mobile et socialement actif qui contribue à transmettre la maladie au sein de leur communauté.²

Dengvaxia[®] a montré une réduction de la dengue dû aux quatre serotypes chez les deux-tiers des participants ainsi qu'une diminution de 8 hospitalisations sur 10 et jusqu'à 93% des cas de dengue sévère.³

« Ce nouvel enregistrement de Dengvaxia[®] par l'ANVISA, autorité réglementaire sanitaire reconnue et certifiée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), est un jalon important pour Sanofi Pasteur, » a dit Guillaume Leroy, Vice-Président Vaccin Dengue, chez Sanofi Pasteur. *« Dengvaxia[®] a le potentiel de réduire de manière significative le poids de la dengue et d'aider le Brésil à atteindre les objectifs de l'OMS de réduction de la maladie d'ici 2020. »*

« L'enregistrement du premier vaccin contre la dengue est une avancée majeure pour la santé publique d'une importance capitale pour notre pays qui est le plus impacté par cette maladie dans toute l'Amérique Latine, » a déclaré Joao Bosco Siqueira Junior du Département de Santé communautaire à l'Institut de Pathologie tropicale et de Santé publique, à l'Université fédérale de Goiás, au Brésil. *« L'épidémie de 2015 est encore très présente dans les esprits des Brésiliens ; l'enregistrement de Dengvaxia est ainsi le bienvenu dans le cadre de nos efforts constants de prévention de la dengue. »*

La dengue est une priorité de santé publique dans les pays tropicaux et subtropicaux d'Amérique latine et d'Asie. Sanofi Pasteur introduit Dengvaxia[®] en premier lieu dans les pays où le vaccin a le plus de chances de réduire le poids global de la dengue et de permettre d'atteindre l'objectif fixé par l'Organisation mondiale de la Santé : réduire de 50% la mortalité et de 25% la morbidité dues à la



dengue dans les pays d'endémie d'ici 2020. Sanofi Pasteur a inclus plus de 40 000 participants dans de vastes études d'innocuité et d'efficacité clinique conduites essentiellement dans les pays endémiques, et a construit en France une unité de production dédiée au vaccin contre la dengue pour assurer un approvisionnement en vaccin de qualité en quantité suffisante pour répondre à la demande des pays endémiques dès son introduction.

Poids mondial de la dengue

D'après l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la dengue est la maladie transmise par les moustiques dont l'expansion à travers le monde est actuellement la plus rapide, avec près de 400 millions de nouvelles infections chaque année.⁴ Il y a 50 ans, la maladie était présente dans une poignée de pays ; elle s'est propagée au point d'être maintenant endémique dans 128 pays, où vivent près de 4 milliards de personnes. L'incidence de la dengue a de même été multipliée par 30 au cours des 50 dernières années.^{5,6}

La dengue affecte des populations de tous âges et de toutes conditions socio-économiques, mais le plus grand nombre de cas dans le monde survient dans le segment de population très actif socialement et très mobile qui inclut les pré-adolescents, les adolescents et les jeunes adultes, âgés de 9 ans et plus.⁷

Le poids de la dengue au Brésil

Cette année le Brésil a compté plus de 1,4 millions de personnes malades de la dengue.⁸ Au-delà de la souffrance humaine considérable, le poids économique de la dengue est important en termes de coûts médicaux directs, mais aussi de coûts indirects comme la baisse de la productivité. L'estimation des dépenses dues à la dengue au Brésil est de 1,2 milliards de dollars chaque année : soit en moyenne 448 dollars pour chaque hospitalisation et 173 dollars pour un cas ambulatoire.⁹

A propos de Dengvaxia®

En dehors du Brésil, Dengvaxia® est également enregistré au Mexique et aux Philippines. Le processus d'enregistrement de Dengvaxia® se poursuit dans d'autres pays où la dengue est une priorité de santé publique.

Le vaccin de Sanofi Pasteur est l'aboutissement de plus de vingt ans d'innovation scientifique et de collaborations, et de 25 études cliniques dans 15 pays à travers le monde. Plus de 40 000 volontaires ont participé au programme d'essais cliniques du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur (phases I, II et III) ; 29 000 d'entre eux ont reçu le vaccin. Le Brésil a participé aux essais cliniques d'efficacité de phase III qui se sont déroulés dans 10 pays avec plus de 30 000 volontaires et qui se sont achevés avec succès en 2014.

Les analyses de l'efficacité et de la tolérance, combinant les données des essais d'efficacité de phase III avec un suivi de 25 mois et celles des études de suivi à long terme actuellement en cours, ont été publiées dans le *New England Journal of Medicine* du 27 juillet 2015. Elles confirment l'efficacité du vaccin et son profil de tolérance, avec maintenant plus de recul, dans les populations étudiées, âgées de 9 à 16 ans. L'analyse combinée des résultats obtenus dans cette tranche d'âge montre une protection de deux tiers des individus vaccinés avec Dengvaxia®, contre les quatre sérotypes du virus de la dengue. Cette analyse combinée a montré en outre que Dengvaxia® permettait de prévenir 8 hospitalisations sur dix et 93% des cas de dengue sévère.¹⁰

Dengvaxia® est le premier vaccin au monde à être autorisé pour la prévention de la dengue. Les premières doses de vaccin ont été produites en France dans un site de production dédié, dont la capacité de production à plein régime devrait atteindre 100 millions de doses annuelles.



Des informations complémentaires sur le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur sont disponibles sur internet, à l'adresse : www.dengue.info.

A propos de sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: [SAN](http://www.euronext.com/paris/stocks/SAN)) et à New York (NYSE: [SNY](http://www.nyse.com/quote/S1:SNY)).

Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi, met à disposition plus de 1 milliard de doses de vaccins chaque année, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes dans le monde. Sanofi Pasteur est un leader mondial avec une large gamme de vaccins contre 20 maladies infectieuses. L'expérience de Sanofi Pasteur dans le domaine des vaccins remonte à plus d'un siècle. C'est aujourd'hui la plus importante société entièrement dédiée au vaccin, qui investit plus d'un million d'euros par jour en recherche et développement. Pour plus d'information, consulter le site: www.sanofipasteur.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2014 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2014 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Contacts:

Relations Presse Monde

Alain Bernal

T. +33-4-37-37-50-38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Relations Presse Amérique Latine

Eleonora Leone

T. +52 55 39 93 48 47

eleonora.leone@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com.mx



Relations Investisseurs

Sébastien Martel

T. + 33 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

¹ Secretaria de Vigilância em Saúde – Ministério da Saúde. Epidemiological Bulletin - Volume 46 - No. 24-2015 - Monitoring of cases of dengue fever and chikungunya. Epidemiological Week 36, 2015. Available at: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/outubro/15/svsbe-denchikzik-v46-n31.pdf>. Accessed 21 October 2015.

² Jackson N. et al. Recent scientific and clinical advances in Sanofi Pasteur's Dengue Vaccine Program ASTMH 64th Annual Meeting October 25-29, 2015. Philadelphia, USA

³ Hadinegoro, Sri Rezeki S., et al. Efficacy and Long-Term Safety of a Dengue Vaccine in Regions of Endemic Disease Integrated Analysis of Efficacy and Interim Long-Term Safety Data for a Dengue Vaccine in Endemic Regions. July 27, 2015 DOI: 10.1056/NEJMoa1506223.

⁴ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/>

⁵ Ibid.

⁶ <http://www.who.int/csr/disease/dengue/impact/en/>

⁷ Joseph R. Egger, Paul G. Coleman. Age and Clinical Dengue Illness. *Emerg Infect Dis.* 2007 June; 13(6): 924–927.

San Martin JL, Brathwaite O, Zambrano B, et al. The epidemiology of dengue in the americas over the last three decades: a worrisome reality. *Am J Trop Med Hyg* 2010;82:128-35.

⁸ Secretaria de Vigilância em Saúde – Ministério da Saúde. Epidemiological Bulletin - Volume 46 - No. 24-2015 - Monitoring of cases of dengue fever and chikungunya. Epidemiological Week 36, 2015. Available at:

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/outubro/15/svsbe-denchikzik-v46-n31.pdf>. Accessed 21 October 2015.

⁹ Martelli CM, et al. Economic Impact of Dengue: Multicenter Study across Four Brazilian Regions. *PLoS Negl Trop Dis.* 2015 Sep 24;9(9):e0004042. doi: 10.1371/journal.pntd.0004042.

¹⁰ Hadinegoro, Sri Rezeki S., et al. Efficacy and Long-Term Safety of a Dengue Vaccine in Regions of Endemic Disease Integrated Analysis of Efficacy and Interim Long-Term Safety Data for a Dengue Vaccine in Endemic Regions. July 27, 2015 DOI: 10.1056/NEJMoa1506223.