



Première mondiale : le programme public de vaccination contre la dengue débute aux Philippines

- *Un million d'élèves dans 6 000 écoles publiques vaccinés contre la dengue cette année -*
- *Ce lancement aux Philippines vient renforcer le nouveau modèle d'accès aux vaccins innovants destinés en priorité aux populations les plus à risque -*

Paris, France - Le 4 avril 2016 - Sanofi et son entité mondiale pour les vaccins Sanofi Pasteur, annoncent aujourd'hui que la première campagne publique de vaccination contre la dengue a démarré aux Philippines. Les détails du plan visant à vacciner plus d'un million d'enfants des écoles publiques ont été révélés à la presse nationale et internationale lors d'un grand événement organisé par le Ministère de la santé. Les autorités de santé des Philippines, sous la conduite de Janette Garin, Ministre de la Santé, assument leur position de leader mondial dans la prévention de la dengue. Cette initiative envoie un message fort au reste du monde endémique, indiquant que la vaccination est un complément essentiel des actions de prévention intégrée nécessaire pour alléger plus efficacement le fardeau de la dengue.

L'utilisation du vaccin tétravalent contre la dengue de Sanofi Pasteur, Dengvaxia®, a été approuvée aux Philippines le 22 décembre 2015 chez les individus âgés de 9 à 45 ans pour la prévention de la maladie causée par les quatre sérotypes. L'effet attendu du vaccin sur le poids de la dengue devrait résulter de sa capacité, démontrée lors des études de vaccination des sujets âgés de 9 ans et plus, à prévenir 8 hospitalisations liées à la dengue sur 10, et jusqu'à 93% des cas de dengue sévère, dont une forme rare mais potentiellement mortelle appelée dengue hémorragique.

Le programme public de vaccination lancé aujourd'hui aux Philippines débute par la vaccination, cette année, d'un million d'élèves dans 6 000 écoles publiques de trois régions du pays où la dengue est hautement endémique. Dengvaxia® est disponible aux Philippines depuis février pour la vaccination dans le secteur privé.

Olivier Charmeil, Vice-Président Exécutif de Sanofi Pasteur, félicite les Philippines pour le lancement du programme public de vaccination contre la dengue, qui constitue une première mondiale. « *Les communautés scientifiques et médicales des Philippines ont contribué de façon importante au développement de Dengvaxia®, en participant aux trois phases du programme de développement clinique qui a impliqué 40 000 sujets de 15 pays. L'assurance de bénéficier de ce vaccin, enregistré dans un programme public d'immunisation, témoigne de l'engagement des autorités de santé philippines quant à l'importance de ce nouveau dispositif de prévention pour la réduction du fardeau que représente la dengue aux Philippines. »*

L'Asie supporte actuellement 70% du poids mondial de la dengueⁱ. Rien qu'aux Philippines, 200 000 cas de dengue ont été rapportés en 2013.ⁱⁱ Une nouvelle analyse publiée le 24 mars dans le *New England Journal of Medicine* montre que les Philippines ont la plus forte incidence de cas de dengue confirmés des 10 pays endémiques qui ont participé aux études cliniques d'efficacité de



Dengvaxia®. L'analyse montre aussi qu'aux Philippines près de 15% des maladies fébriles chez les enfants de 9 ans et plus sont dues à la dengue.ⁱⁱⁱ

Le Dr Cecilia Montalban, Présidente de la Fondation philippine pour la vaccination, a déclaré : « Ce premier vaccin contre la dengue a été développé et s'est avéré efficace dans les pays comme les Philippines où la dengue est une des grandes priorités de santé publique. En tant que médecin et mère de famille, je suis fière du rôle historique de mon pays dans la prévention de la dengue. »

Sanofi Pasteur s'est engagé à travailler étroitement avec le gouvernement des Philippines pour faciliter le succès de l'introduction du vaccin contre la dengue et pour suivre l'impact de cette vaccination dans le pays grâce à un vaste programme de surveillance et de communication après commercialisation, conformément à l'Appel lancé récemment aux différents pays par l'*Asian Dengue Vaccination Advocacy* (ADVA - Mobilisation asiatique en faveur de la vaccination contre la dengue) lors du Sommet asiatique sur la dengue en février.^{iv}

A propos de Dengvaxia®

En dehors des Philippines, Dengvaxia® est également enregistré au Mexique, au Brésil et au Salvador. Le processus d'enregistrement de Dengvaxia® se poursuit dans d'autres pays où la dengue est une priorité de santé publique. Des doses de vaccin ont déjà été expédiées et livrées aux Philippines pour assurer la vaccination par le secteur privé et le secteur public.

Le vaccin de Sanofi Pasteur est l'aboutissement de plus de vingt ans d'innovation scientifique et de collaborations, et a fait l'objet 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. Les essais cliniques de phase III, dont l'objectif principal était d'évaluer l'efficacité, se sont achevés avec succès en 2014^{v,vi}. Les Philippines ont participé aux trois phases du développement clinique de Dengvaxia®.

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 en cours, ont été publiées dans le *New England Journal of Medicine* le 27 juillet 2015. Elles confirment l'efficacité du vaccin et son profil de tolérance avec 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 réduction de la dengue due aux quatre sérotypes chez deux tiers des individus vaccinés avec Dengvaxia®. Cette analyse combinée a montré en outre que Dengvaxia® permettait de prévenir 8 hospitalisations sur dix et 93% des cas de dengue sévère.^{vii}

Dengvaxia® est le premier vaccin au monde autorisé pour la prévention de la dengue. Le vaccin est produit en France dans un site 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 : <http://www.dengue.info> (en anglais).

A propos de Sanofi

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de 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](#)) et à New York (NYSE: [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 et produit des vaccins de haute qualité correspondant à ses domaines d'expertise pour répondre à la demande de santé publique. 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 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 2015 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 2015 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 Sanofi Pasteur

Alain Bernal
Tél. : +33 (0)4 37 37 50 38
alain.bernal@sanofipasteur.com

Relations Presse Asie Pacifique

Christina Celestine
Tél. : + 65 96 60 38 47
christina.celestine@sanofipasteur.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tél. :+33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

ⁱ Nature. 2013 Apr 25;496(7446):504-7

ⁱⁱ Department of Health National Epidemiology Center Public Health Surveillance and Informatics Division Disease surveillance report Morbidity week 46 November 10 – 16, 2013. Nec.doh.gov. or ph. 02 651 7800 2930)

ⁱⁱⁱ Azour M.L. et al. N. Engl J Med, DOI: 10.1056/NEJM.org, 2016, 1155-1166.

^{iv} <http://adva.asia/>

^v Capeding M.R. et.al, Clinical efficacy and safety of a novel tetravalent dengue vaccine in healthy children in Asia: a phase 3, randomised, observer-masked, placebo-controlled trial ; Volume 384, Issue 9951, 11–17 October 2014, Pages 1358–1365.

^{vi} Villar L, Dayan GH, Arredondo-Garcia JL, Rivera DM, Cunha R, Deseda C et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in children in Latin America. N Engl J Med. 2015.

^{vii} 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, 2015DOI: 10.1056/NEJMoa1506223.