



Le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination réuni par l'Organisation mondiale de la Santé recommande le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur dans les pays endémiques

- Les recommandations adressées à l'OMS par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination reconnaissent le bénéfice de santé publique du vaccin contre la dengue Dengvaxia® -

- La vaccination contre la dengue est un élément essentiel des actions de prévention intégrées pour atteindre les objectifs de l'OMS de réduction de la morbidité et de la mortalité de la maladie pour 2020 -

Paris, France – Le 15 avril, 2016 – Sanofi et sa division vaccins Sanofi Pasteur annoncent aujourd’hui que le Groupe stratégique consultatif d’experts (SAGE) sur la vaccination a communiqué les recommandations adressées à l’OMS sur l’utilisation du vaccin contre la dengue Dengvaxia®. Le SAGE conseille aux pays endémiques l’introduction du vaccin contre la dengue dans le cadre d’une stratégie intégrée comprenant la lutte antivectorielle dans le but d’alléger efficacement le poids de la dengue. Le succès de l’introduction de la vaccination contre la dengue dans le cadre d’un programme de prévention intégrée de la maladie devrait permettre aux pays endémiques d’atteindre les objectifs de l’OMS de réduire de 25% la morbidité et de 50% la mortalité de la dengue d’ici 2020.

« Nous saluons ces recommandations en faveur de Dengvaxia® émanant du SAGE, le groupe d’experts de l’OMS en matière de vaccins et de vaccination », a déclaré le Dr. Elias Zerhouni, président R&D monde, Sanofi. « Dengvaxia® est actuellement enregistré dans quatre pays, dont le Mexique et le Brésil, pourvus d’agences réglementaires reconnues par l’OMS. Les recommandations du SAGE de l’OMS viennent valider la valeur scientifique et médicale de Dengvaxia® et envoient un message fort aux pays endémiques sur le bénéfice de santé publique de l’introduction du vaccin au sein d’un programme intégré de gestion de la maladie visant à réduire le poids de la dengue. »

L’effet attendu du vaccin Dengvaxia® sur le poids de la dengue devrait résulter de sa capacité, démontrée lors des 25 mois de suivi des essais d’efficacité de phase III, à prévenir 8 hospitalisations sur 10 liées à la dengue, et jusqu’à 93% des cas de dengue sévère, dont la dengue hémorragique, chez les sujets âgés de 9 ans et plus.¹

Les recommandations du SAGE se fondent sur l’examen technique des données cliniques de 25 études incluant plus de 40 000 participants, menées dans 15 pays endémiques et non endémiques à travers le monde.



A propos de Dengvaxia®

A mars 2016, Dengvaxia® était enregistré au Mexique, aux Philippines, au Brésil et au Salvador pour la prévention de la dengue due aux quatre sérotypes chez les sujets âgés de 9 à 45 ans vivant en zone d'endémie. Le processus d'enregistrement de Dengvaxia® se poursuit dans d'autres pays où la dengue est une priorité de santé publique. La vaccination a déjà débuté aux Philippines dans le secteur privé et le secteur public, et son lancement au cours de l'année est en préparation dans les autres pays où Dengvaxia® est enregistré.

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 de développement du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur (phases I, II et III) ; 29 000 d'entre eux ont reçu le vaccin. La phase active de 25 mois des essais cliniques d'efficacité à large échelle de phase III de Dengvaxia®, dont l'objectif principal était d'évaluer l'efficacité, s'est achevée avec succès en 2014.^{2,3}

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 en ligne 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 la population étudiée âgée 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 a montré en outre que Dengvaxia® permettait de prévenir 8 hospitalisations sur dix et 93% des cas de dengue sévère.¹

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 : 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](http://www.sanofi.com)) et à New York (NYSE: [SNY](http://www.sanofi.com)).

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 : <http://www.sanofipasteur.com/fr/default.aspx>.



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

Alain Bernal

Tél. +33 (0)4 37 37 50 38

alain.ernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél. +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

¹ Hadinegoro SR, et al. *N Engl J Med* 2015; 373:1195-206

² Capeding MR, et al. *Lancet* 2014;384:1358-65..

³ Villar L, et al. *N Engl J Med* 2015;372:113-23.