La FDA autorise la mise sur le marché du vaccin pandémique A(H1N1) de Sanofi Pasteur aux Etats-Unis

- Homologation du vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 : une étape décisive dans la réponse à la pandémie aux Etats-Unis à l'automne -

Lyon, France et Swiftwater, Etats-Unis - Le 15 septembre 2009 - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) a approuvé sa demande complémentaire de licence biologique (sBLA) pour la mise sur le marché de son vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 aux Etats-Unis.

Le vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 est constitué de virus grippal inactivé ; il est indiqué aux Etats-Unis pour l'immunisation active contre la grippe due au virus pandémique A(H1N1) 2009 chez tous les sujets âgés de 6 mois ou plus. Sanofi Pasteur dispose du seul vaccin grippe autorisé pour administration dès l'âge de 6 mois sur le territoire américain.

« L'autorisation de mise sur le marché accordée à ce vaccin par la FDA représente une étape cruciale dans la lutte contre la grippe pandémique A(H1N1) : Sanofi Pasteur va pouvoir soutenir les efforts de vaccination du gouvernement américain contre la pandémie en lui fournissant un vaccin homologué », a déclaré Wayne Pisano, Président-directeur général de Sanofi Pasteur. *« Le développement et la production de vaccin grippe A(H1N1) restent une grande priorité pour Sanofi Pasteur, et nous continuons à consacrer toute l'expertise et toutes les ressources nécessaires en termes de production de vaccin pour répondre à ce défi de santé publique ».*

La demande complémentaire de licence biologique a été déposée par Sanofi Pasteur le 7 août dernier, conformément aux récentes directives de la FDA pour l'évaluation d'un vaccin grippe A(H1N1) 2009 monovalent, et en suivant la même procédure réglementaire que pour les nouvelles souches virales contenues dans les vaccins annuels contre la grippe saisonnière.

Sanofi Pasteur teste actuellement l'immunogénicité et la tolérance de son vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 dans des essais cliniques qui ont débuté aux Etats-Unis le 6 août 2009. Les informations complémentaires résultant de ces essais permettront de déterminer les paramètres optimaux d'administration du vaccin (dosage, nombre de doses et schéma d'administration) pour les recommandations. Un développement clinique similaire, mené en étroite concertation avec les autorités de santé européennes, est en cours avec le vaccin A(H1N1) de Sanofi Pasteur produit en France.

A propos du vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 produit aux Etats-Unis

Le vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 est fabriqué de la même manière que le vaccin trivalent de Sanofi Pasteur contre la grippe saisonnière enregistré aux Etats-Unis. Le vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 contient 15 microgramme d'hémagglutinine d'un virus grippal apparenté à la souche influenza A/California/07/2009 (H1N1). Le vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 est homologué, sous forme de seringues et flacons unidoses et sous forme de flacons multidoses. Aucun conservateur n'est utilisé dans les formes unidoses. Les flacons multidoses contiennent un conservateur.

Informations concernant la sécurité pour les Etats-Unis

Le vaccin grippe ne doit pas être administré aux personnes présentant des antécédents d'hypersensibilité sévère aux protéines de l'œuf ou à un autre composant du vaccin, ou des antécédents de réactions mettant en jeu le pronostic vital suite à l'administration d'un vaccin grippe. Une relation temporelle a été observée entre la survenue d'un syndrome de Guillain-Barré (SGB) et l'administration de vaccin grippe. La décision d'administrer le vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 à des personnes ayant des antécédents de SGB doit se fonder sur l'évaluation rigoureuse des risques et bénéfices potentiels. Il se peut que la vaccination avec le vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 ne protège pas la totalité des personnes vaccinées.

Avant d'administrer le vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009, il convient de consulter la notice d'information sur le site internet www.vaccineplace.com/products.

Sanofi Pasteur et la production de vaccin contre la grippe

Sanofi Pasteur produit le vaccin contre la grippe sur deux sites, l'un aux Etats-Unis, à Swiftwater (Pennsylvanie) et l'autre en France à Val-de-Reuil (Eure). Toutes les usines de Sanofi Pasteur ont été conçues et construites selon les standards permettant à Sanofi Pasteur de basculer de la production de vaccin contre la grippe saisonnière à celle de vaccin contre la grippe pandémique.

Sanofi Pasteur produit environ 40% des vaccins contre la grippe distribués dans le monde. Son site américain a produit plus de 45% des vaccins distribués aux Etats-Unis pour la saison 2008-2009. Pour plus d'informations sur le programme de préparation à la menace de pandémie grippale de Sanofi Pasteur, consulter le site http://pandemic.influenza.com.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis, a mis à disposition plus de 1,6 milliard de doses de vaccins en 2008, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes dans le monde. Sanofi Pasteur est un leader mondial avec la plus 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 <http://www.sanofipasteur.com>

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections financières 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 événements, des opérations, des produits et des services futurs 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-aventis 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-aventis, 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 comprennent ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis 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 2008 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2008 sur Form

20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis 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.

Contact Presse :
Pascal Barollier
T. +33-(0)4-37-37-50-38
pascal.barollier@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com