

## **Les vaccins grippaux A(H1N1), Panenza<sup>®</sup>\* et Humenza<sup>®</sup>\*, induisent une forte réponse immunitaire après une dose**

**- Les résultats intermédiaires des études réalisées en Europe confirment qu'une dose de Panenza<sup>®</sup> ou d'Humenza<sup>®</sup>, vaccins grippaux pandémiques, induit une forte réponse anticorps séroprotectrice chez les enfants et les adultes -**

**Lyon, France - Le 8 Octobre 2009** - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui qu'une seule dose de vaccin monovalent contre la grippe A(H1N1) 2009, Panenza<sup>®</sup> (dosé à 15 microgrammes, sans adjuvant) ou Humenza<sup>®</sup> (dosé à 3,8 microgrammes, avec adjuvant), induit une forte réponse immunitaire chez les enfants (âgés de 3 ans et plus) ainsi que chez les adultes, d'après les résultats d'essais cliniques réalisés en Europe.

Une dose de vaccin monovalent contre la grippe A(H1N1) 2009, Panenza<sup>®</sup> ou Humenza<sup>®</sup>, induit une forte réponse anticorps, considérée comme protectrice, chez au moins 93% des adultes âgés de 18 à 59 ans, et chez au moins 83% des adultes âgés de 60 ans et plus. Chez les enfants âgés de 3 à 17 ans, au moins 94% des participants à l'étude ont développé une réponse anticorps séroprotectrice. Les deux vaccins testés ont répondu aux trois critères exigés par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

*« Les résultats significatifs des études cliniques réalisées avec les vaccins contre la grippe pandémique de Sanofi Pasteur vont contribuer à conforter la confiance du public dans le vaccin et soutenir les efforts des autorités sanitaires pour faire face au défi que représente la grippe pandémique », a déclaré Wayne Pisano, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. « Les vaccins Humenza<sup>®</sup> et Panenza<sup>®</sup> fournissent des réponses efficaces aux différents besoins de santé publique. L'utilisation du vaccin Humenza<sup>®</sup> faiblement dosé et avec adjuvant permet d'accroître les capacités de production de vaccin pandémique et d'augmenter le nombre de doses de vaccin disponibles, permettant ainsi de vacciner un plus grand nombre de personnes. Le vaccin Panenza<sup>®</sup>, à dose standard et sans adjuvant, peut être considéré par les autorités européennes comme le vaccin de choix pour protéger des populations spécifiques à risque ».*

Les résultats annoncés aujourd'hui proviennent de l'analyse intermédiaire des essais cliniques réalisés en France et en Finlande après une première dose de vaccin. Ces résultats concernent des échantillons de sérum prélevés chez les participants 21 jours après la première dose de vaccin; ils montrent que l'administration d'une dose induit une forte réponse immunitaire chez la plupart des participants. A ce jour, aucun effet indésirable grave n'a été observé lors des essais cliniques. Les vaccins ont présenté les profils de sécurité et de tolérance attendus. Des réactions locales (rougeur, induration et douleur au site d'injection) ainsi que des effets systémiques (fièvre modérée, maux de tête et fatigue) ont été rapportés.

\* Panenza<sup>®</sup> et Humenza<sup>®</sup> sont les deux marques déposées pour les vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1) de sanofi pasteur dans l'Union européenne et dans d'autres pays.

## Description de l'essai clinique de Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur a communiqué aujourd'hui les résultats intermédiaires d'immunogénicité et de tolérance après l'administration d'une dose de deux de ses vaccins grippe monovalents A(H1N1) 2009 chez les enfants âgés de 3 ans et plus ainsi que chez les adultes.

Sanofi Pasteur a débuté les essais cliniques en Europe le 18 août 2009, pour évaluer l'immunogénicité et l'innocuité de ses vaccins monovalents contre la grippe A(H1N1) 2009. Deux essais multicentriques randomisés, contrôlés contre placebo sont actuellement menés, l'un en Finlande, portant sur 300 enfants âgés de 3 à 17 ans, et l'autre en France, portant sur 450 adultes répartis en 2 groupes d'âge : 18 à 59 ans (300 volontaires) et 60 ans et plus (150 volontaires).

Les deux essais se poursuivent pour évaluer l'immunogénicité et la tolérance après une seconde dose de vaccin. Les résultats finaux de ces études cliniques, après une seconde dose, fourniront des informations complémentaires sur la réponse immunitaire développée par l'être humain contre cette nouvelle souche grippale.

Les participants de l'étude dans chaque groupe d'âge ont été répartis au hasard (randomisés) en 3 groupes de traitement. Chaque groupe a reçu une injection de 0,5 ml contenant 15 microgrammes de vaccin sans adjuvant, ou 7,5 microgrammes de vaccin avec l'adjuvant AF03, ou encore 3,8 microgrammes de vaccin avec l'adjuvant AF03.

Les sujets participant à l'étude ont reçu deux doses de vaccin à 21 jours d'intervalle. L'immunogénicité a été mesurée au jour 21, juste avant l'administration de la seconde dose et elle sera mesurée à nouveau 21 jours après la seconde dose, au jour 42. Un titre d'anticorps sériques égal ou supérieur à 1:40 est généralement considéré comme séroprotecteur. Une réponse anticorps à des taux inférieurs après vaccination peut éventuellement réduire le risque de survenue de la maladie et ses conséquences, mais elle n'est pas considérée comme séroprotectrice. La survenue d'effets indésirables fait l'objet d'une surveillance tout au long de l'essai clinique et va se poursuivre pendant six mois après la seconde dose vaccinale.

## A propos de Panenza® et Humenza®

Les vaccins grippe monovalents inactivés A(H1N1) 2009 Panenza® et Humenza® de Sanofi Pasteur sont fabriqués sur le site français de Val de Reuil de Sanofi Pasteur, suivant le même processus de production que le vaccin trivalent contre la grippe saisonnière de Sanofi Pasteur homologué en Europe.

Panenza® est un vaccin sans adjuvant formulé avec 15 microgrammes d'hémagglutinine (HA) d'un virus grippal apparenté à la souche A/California/07/2009 (H1N1).

Humenza® est un vaccin formulé avec 3,8 microgrammes d'hémagglutinine (HA) d'un virus grippal apparenté à la souche A/California/07/2009 (H1N1) et contient l'adjuvant déposé de Sanofi Pasteur AF03, dans le but de stimuler le système immunitaire et augmenter la réponse au vaccin.

Les vaccins Panenza® et Humenza® ne sont pas destinés à être distribués aux Etats-Unis, où Sanofi Pasteur produit un autre vaccin pandémique A(H1N1) homologué par la F.D.A. américaine.

## 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: <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](mailto:pascal.barollier@sanofipasteur.com)

[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)