

## La FDA autorise la mise sur le marché d'un nouveau vaccin grippe spécialement conçu pour les personnes âgées de 65 ans et plus

**- Fluzone® Haute Dose renforce la réponse immunitaire contre la grippe chez les 65 ans et plus, groupe particulièrement touché par la grippe saisonnière et ses complications -**

**Lyon, France et Swiftwater, Pennsylvanie, Etats-Unis - Le 23 Décembre 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) américaine a approuvé sa demande complémentaire de licence biologique (sBLA) pour la mise sur le marché américain de son vaccin grippe Fluzone® Haute Dose. Ce nouveau vaccin, indiqué chez les adultes de 65 ans et plus, sera mis à disposition au cours de l'automne auprès des professionnels de santé pour la campagne grippe saisonnière 2010/11.

« L'arrivée de ce nouveau vaccin, qui vient compléter la gamme de Sanofi Pasteur, reflète notre engagement de longue date au service de la santé publique et notre implication dans la recherche et le développement de nouveaux vaccins pour mieux prévenir la grippe », a déclaré Wayne Pisano, Président-Directeur Général de sanofi-pasteur. « L'année 2011 verra la première génération du « baby-boom » atteindre la tranche d'âge des plus de 65 ans dont le nombre devrait doubler d'ici 2030 pour atteindre, voire dépasser, les 70 millions de personnes, soit 20 pour cent de la population des Etats-Unis. Nous sommes heureux de mettre à disposition des professionnels de santé notre vaccin Fluzone® Haute Dose pour la prévention de la grippe chez les patients de plus de 65 ans ».

Le vaccin Fluzone® Haute Dose a été spécialement conçu pour induire une forte réponse immunitaire chez les adultes de 65 ans et plus. Les patients de ce groupe d'âge ne répondent pas aussi bien que les adultes plus jeunes à la dose standard de vaccin grippe en raison d'un affaiblissement naturel de leur système immunitaire.

### **A propos de la grippe chez les personnes de 65 ans et plus**

Les vaccins contre la grippe ont montré leurs bénéfices en termes de santé publique, en réduisant la morbidité et la mortalité dues à la grippe chez les seniors. Cependant, le système immunitaire a tendance à s'affaiblir au cours du vieillissement. Les seniors sont plus sensibles aux infections et leur système immunitaire répond moins bien à la vaccination. Face à une infection par le virus de la grippe, leur capacité à développer une réponse immunitaire pour neutraliser l'attaque est réduite. Les personnes âgées de plus de 65 ans présentent plus fréquemment que les adultes plus jeunes des formes graves de la grippe saisonnière et/ou de ses complications, qui peuvent conduire à des hospitalisations et des décès. Bien que ce groupe ne constitue que 15% de la population américaine, il représente 65% des quelques 226 000 hospitalisations et 90% des 36 000 décès attribués à la grippe saisonnière et à ses complications chaque année.

## A propos du vaccin Fluzone® Haute Dose

Le vaccin Fluzone® Haute Dose est un vaccin inactivé contre la grippe, indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de plus de 65 ans contre la grippe saisonnière causée par les virus de type A et B contenus dans le vaccin. Cette indication repose sur la base de la réponse immunitaire induite par le vaccin Fluzone® Haute Dose. Il n'y a pas eu d'étude clinique contrôlée qui ait démontré une diminution de la maladie grippale après vaccination avec Fluzone® Haute Dose.

Fluzone® Haute Dose contient 60 microgrammes d'hémagglutinine (HA) de chacune des trois souches de virus, alors que le vaccin Fluzone® standard contient 15 microgrammes d'HA de chacune des souches par dose.

Fluzone® Haute Dose est fabriqué de la même manière et dans le même site de production que le vaccin Fluzone®. Fluzone® Haute Dose se présente sous forme de seringues unidoses pré-remplies. Aucun conservateur n'est utilisé dans les formes unidoses.

Une étude clinique portant sur 3 876 personnes âgées de plus de 65 ans a comparé deux formulations du vaccin inactivé contre la grippe saisonnière : Fluzone® (formulation standard) et Fluzone® Haute Dose. Le nouveau vaccin à dose renforcée s'est révélé induire, dans la population étudiée, une réponse immunitaire significativement plus forte que celle observée pour le vaccin Fluzone® à dose standard.

Au bout de 28 jours, les investigateurs de l'étude ont évalué les titres sérologiques d'anticorps par inhibition de l'hémagglutination (IHA), méthode standard pour évaluer la réponse immunitaire après vaccination contre la grippe. Chez les personnes ayant reçu le vaccin à dose renforcée, les titres d'anticorps IHA étaient plus élevés que ceux obtenus avec le vaccin à dose standard. L'immunogénicité générée par le vaccin Fluzone® Haute Dose s'est avérée globalement supérieure, selon les critères préalablement définis. L'objectif principal de l'essai était la vérification de l'hypothèse de supériorité statistiquement significative de la réponse immunitaire à au moins deux des souches contenues dans les vaccins, du vaccin Fluzone® Haute Dose comparée à celle du vaccin Fluzone®. Pour l'étude de phase III, on a utilisé comme critères de comparaison la moyenne géométrique des titres (MGT) et la séroconversion, définie par une augmentation du titre des anticorps IHA : quand le titre initial est  $< 1:10$ , la séroconversion après vaccination est établie pour un titre  $\geq 1:40$  ; quand le titre avant vaccination est  $\geq 1:10$ , une augmentation d'un facteur  $\geq 4$  définit la séroconversion. Il n'existe pas de données comparatives de prévention cliniquement établie de la maladie grippale confirmée par culture, ou de ses complications, après vaccination avec les vaccins Fluzone® Haute Dose et Fluzone® à dose standard chez les adultes de 65 ans et plus.

Au cours de l'essai clinique, Fluzone® Haute Dose a présenté un profil de sécurité comparable à celui du vaccin Fluzone®. La fréquence des événements indésirables non sollicités et/ou graves étaient similaires chez les personnes ayant reçu l'une ou l'autre des deux formulations du vaccin. Les événements indésirables sollicités locaux (au point d'injection) ou systémiques (généraux) ont été plus fréquemment observés avec le vaccin Fluzone® Haute Dose qu'avec le vaccin Fluzone®. Des réactions au point d'injection bénignes et/ou modérées ont été observées plus fréquemment avec le vaccin à dose renforcée, une observation attendue du fait de l'augmentation de la charge antigénique. Douleur et rougeur au site d'injection ont été les réactions locales les plus fréquentes ( $\geq 10$  pour cent). Au niveau systémique, sentiment de malaise, maux de tête et douleurs musculaires ont été les effets secondaires les plus fréquents ( $\geq 10$  pour cent)

## Informations sur la sécurité de Fluzone® et de Fluzone® Haute Dose

Les vaccins Fluzone® et Fluzone® Haute Dose peuvent avoir comme effets secondaires des réactions locales (inflammation, douleur et gonflement au site d'injection) ou systémiques (fièvre, fatigue, douleurs musculaires et maux de tête). D'autres effets secondaires peuvent survenir. Les vaccins Fluzone® et Fluzone® Haute Dose ne doivent pas être administrés aux personnes présentant des antécédents de réaction allergique grave aux protéines de l'œuf, au thiomersal (le seul produit Fluzone® contenant du thiomersal est le flacon multidose) ou à un autre composant du vaccin, ou des antécédents de syndrome de Guillain-Barré (SGB). Pour tout autre problème ou symptôme suite à la vaccination, veuillez consulter votre médecin traitant dans les plus brefs délais. Il se peut que la vaccination avec Fluzone® ou Fluzone® Haute Dose ne protège pas la totalité des personnes vaccinées.

Avant d'administrer le vaccin Fluzone® ou le vaccin Fluzone® Haute Dose, il convient de consulter la notice d'information sur le site internet [www.vaccineplace.com/products](http://www.vaccineplace.com/products).

### **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). Pour plus d'informations, visitez le site : [www.sanofi-aventis.com](http://www.sanofi-aventis.com).

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

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