



Homologation par la FDA américaine du nouveau vaccin grippe administré par microinjection intradermique de Sanofi Pasteur

*Fluzone[®] Intradermal** est le premier vaccin, aux Etats-Unis, à permettre une vaccination avec une aiguille dix fois plus petite

Lyon, France - Le 10 mai 2011 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (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 l'homologation de *Fluzone[®] Intradermal* (vaccin intradermique contre la grippe). Le vaccin *Fluzone[®] Intradermal* est indiqué pour la vaccination des adultes âgés de 18 à 64 ans contre la grippe due aux sous-types A et B du virus grippal contenus dans le vaccin.

« Le système de microinjection utilisé pour le vaccin *Fluzone[®] Intradermal* permet une administration fiable et facile de l'antigène grippal dans le derme, site attrayant pour la vaccination », a déclaré Olivier Charmeil, Président-directeur général de Sanofi Pasteur. « Sanofi Pasteur se félicite de la mise à disposition, aux Etats-Unis, de cette innovation dans le mode d'administration du vaccin grippal, permettant d'offrir aux professionnels de santé un nouvel outil qui contribuera à améliorer le taux de couverture vaccinale contre la grippe chez les adultes ».

Dans sa nouvelle formulation, *Fluzone[®] Intradermal* est le premier vaccin contre la grippe doté d'un système d'administration intradermique par microinjection à être homologué aux Etats-Unis. *Fluzone[®] Intradermal* se caractérise par la taille de son aiguille, ultrafine et dix fois plus petite que les aiguilles habituellement utilisées pour l'administration par voie intramusculaire du vaccin grippe. Sanofi Pasteur a déjà obtenu l'homologation de vaccins contre la grippe administrés par microinjection intradermique, commercialisés sous les noms de *Intanza[®]* et *IDflu[®]*, dans plus de 40 pays dont notamment l'Australie, le Canada et certains pays européens.

Fluzone[®] Intradermal incorpore un nouveau système de seringue pré-remplie pour microinjection, facile d'emploi, qui permet, chez les adultes, d'assurer que l'antigène vaccinal est administré de façon systématique au niveau de la couche dermique. Cette couche de la peau présente une concentration élevée de cellules immunitaires spécialisées, appelées cellules dendritiques, qui jouent un rôle déterminant dans le déclenchement de la réponse immunitaire. Les essais cliniques ont montré que *Fluzone[®] Intradermal* induisait une réponse immunitaire équivalente à celle obtenue après administration intramusculaire de *Fluzone[®]*.

En général, chez les adultes, on injecte les vaccins antigrippaux dans le muscle (on parle d'injection intramusculaire, ou IM) à l'aide d'une aiguille de 25 à 40 mm. Le vaccin *Fluzone[®] Intradermal* dispose d'une aiguille très fine longue de 1,5 mm. Le vaccin *Fluzone[®]* contient 15 microgrammes d'hémagglutinine par souche grippale et par dose vaccinale unitaire de 0,5 mL. *Fluzone[®] Intradermal* est formulé à 9 microgrammes d'hémagglutinine par souche grippale en présentation de 0,1 mL par dose de vaccin.



Le vaccin *Fluzone*[®] *Intradermal* sera disponible aux Etats-Unis pour les professionnels de santé pour la saison grippale 2011-2012.

Immunogénicité et tolérance du vaccin *Fluzone*[®] *intradermal*

Des essais cliniques ont été menés aux Etats-Unis pour évaluer la tolérance et l'immunogénicité de *Fluzone*[®] *Intradermal*. L'enregistrement de *Fluzone*[®] *Intradermal* est basé sur les résultats d'une étude clinique de Phase III réalisée chez 4 276 adultes âgés de 18 à 64 ans (2 855 d'entre eux ont été vaccinés avec *Fluzone*[®] *Intradermal* et 1 421 avec le vaccin intramusculaire *Fluzone*[®]). Cette étude comparant la tolérance et l'immunogénicité de *Fluzone*[®] *Intradermal* à celles du vaccin *Fluzone*[®] a été présentée en octobre 2010 lors de la 48^{ème} réunion annuelle de la Société américaine d'Infectiologie (IDSA) à Vancouver (Canada). L'essai de Phase III a montré que *Fluzone*[®] *Intradermal* induisait des réponses immunitaires similaires à celles induites par le vaccin *Fluzone*[®] déjà homologué.

Dans cette étude, la réactogénicité systémique suite à l'administration de *Fluzone*[®] *Intradermal* s'est révélée comparable à celle obtenue après administration intramusculaire du vaccin *Fluzone*[®]. Comme le vaccin grippe est déposé près de la surface de la peau avec la microinjection intradermique, les réactions locales sont plus facilement visibles. Lorsqu'on leur posait la question, les participants qui avaient reçu le vaccin intradermique rapportaient plus souvent des réactions au point d'injection – rougeur (>75%), tuméfaction (>50%), induration (nodule) (>50%), douleur (>50%) et prurit (démangeaisons) (>40%). Ces réactions locales et systémiques sont restées transitoires, disparaissant au bout de trois à sept jours sans aucune séquelle. A l'exception de la douleur, similaire dans les deux cas, les réactions locales au niveau de l'injection ont été plus fréquentes avec le vaccin intradermique qu'avec le vaccin intramusculaire.

A propos de la grippe

La grippe est une maladie respiratoire sévère qui peut se propager rapidement et entraîner de graves complications pouvant aller jusqu'à la mort. Chaque année, aux Etats-Unis, 5 à 20% de la population est atteinte de la grippe et on estime à 226 000 le nombre de personnes hospitalisées pour des complications dues à la grippe. Les saisons grippales sont imprévisibles et peuvent être sévères. Selon la virulence du virus circulant, on peut dénombrer de 3 000 à 49 000 décès lors d'une saison grippale. Associée à la pneumonie, la grippe est la huitième cause de décès aux Etats-Unis. La vaccination est sûre et efficace; c'est le meilleur moyen pour prévenir la grippe et ses complications.

Les Centres de prévention et de contrôle des maladies (CDC) des Etats-Unis recommandent la vaccination annuelle de tous les sujets âgés de plus de 6 mois, pour aider à protéger contre la grippe et ses complications. C'est chez les adultes de moins de 65 ans que la couverture vaccinale est la plus faible. Le vaccin *Fluzone*[®] *Intradermal*, homologué pour la vaccination antigrippale des adultes de 18 à 64 ans, devrait représenter un mode de vaccination attrayant pour ce groupe d'âge.

Informations concernant la tolérance du vaccin *Fluzone*[®] *intradermal*

Les effets indésirables locaux et systémiques observés le plus fréquemment pour le vaccin *Fluzone*[®] *Intradermal* sont : érythème (rougeur), induration (nodule), tuméfaction (œdème), douleur et prurit (démangeaisons) au point d'injection; maux de têtes, myalgies (douleurs musculaires) et malaise au niveau systémique. D'autres effets indésirables peuvent survenir. Le vaccin *Fluzone*[®] *Intradermal* ne doit pas être administré en cas d'allergie sévère connue à l'un des composants du vaccin, notamment aux protéines de l'œuf (par exemple après survenue d'un choc anaphylactique) ou en cas de réaction allergique grave suite à l'administration d'une dose de tout autre vaccin contre la grippe. La décision d'administrer *Fluzone*[®] *Intradermal* doit se faire en fonction des risques et des bénéfices potentiels, notamment en cas d'antécédents de syndrome de Guillain-Barré



survenu dans les 6 semaines suivant une vaccination antérieure contre la grippe. Il est possible que la vaccination avec *Fluzone*[®] *Intradermal* ne protège pas la totalité des sujets vaccinés.

Avant de procéder à l'administration des vaccins *Fluzone*[®] ou *Fluzone*[®] *Intradermal*, veuillez lire attentivement la notice d'information disponible sur les sites www.sanofipasteur.us ou www.vaccineshoppe.com.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, les maladies rares, la santé grand public, les marchés émergents, et la santé animale. 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 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.

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 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 2010 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 2010 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.

Contact:

Relations Presse

Pascal Barollier

T. +33-(0)4-37-37-50-38

pascal.barollier@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com