



Typhim Vi[®], le vaccin de Sanofi Pasteur contre la fièvre typhoïde, préqualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé

- La préqualification va faciliter l'accès au vaccin pour la prévention de la fièvre typhoïde des populations les plus vulnérables à travers le monde -

Lyon, France - Le 23 juin 2011 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a accordé le statut de préqualification à son vaccin polysaccharidique contre la fièvre typhoïde, Typhim Vi[®]. Typhim Vi[®] est le premier vaccin contre la typhoïde à obtenir la préqualification de l'OMS.

La préqualification de l'OMS représente une étape essentielle pour l'achat des vaccins par l'UNICEF et les autres agences des Nations Unies comme le fonds revolving de l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO). C'est aussi un préalable à la distribution des vaccins dans le cadre du Programme de soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés de GAVI Alliance, dont la mission est d'assurer et d'améliorer l'accès des pays en développement aux vaccins répondant aux normes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

"Notre ambition est de fournir les meilleurs vaccins à un prix abordable pour les pays en développement ; Sanofi Pasteur est de ce fait heureux et fier de pouvoir proposer à la communauté de la vaccination le premier vaccin contre la typhoïde préqualifié par l'OMS, Typhim Vi[®], afin d'aider à lutter contre une maladie grave affectant la vie de millions d'individus chaque année, particulièrement dans les pays les plus pauvres, » a déclaré Olivier Charmeil, Président Directeur Général de Sanofi Pasteur.

De par son engagement de longue date pour la santé publique, Sanofi Pasteur collabore avec les autorités sanitaires mondiales et les organisations internationales engagées dans la lutte pour le contrôle et la prévention des maladies infectieuses, d'origine entérique ou autre, et notamment avec GAVI, l'UNICEF et l'OMS. Dans le cadre de ces coopérations, Sanofi Pasteur a pour ambition de partager son expertise, son savoir faire et son expérience dans le domaine du vaccin tant pour ce qui est du secteur industriel, que celui de la R&D ou de la logistique; ceci afin de pouvoir aider les pays en développement où la typhoïde est endémique à introduire la vaccination contre la typhoïde dans leurs programmes nationaux d'immunisation visant à protéger les enfants contre cette maladie.

Sanofi Pasteur est également membre de la « Coalition contre la Typhoïde » (*Coalition against Typhoid*, ou CaT), forum mondial d'experts de la vaccination contre la fièvre typhoïde hébergé par le *Sabin Vaccine Institute*, et dont l'objectif est d'identifier les barrières à l'adoption du vaccin typhoïde et les initiatives clés qui permettront de les faire tomber. « *La préqualification par l'OMS d'un vaccin contre la typhoïde représente une étape cruciale en vue de son accessibilité universelle et de son utilisation, là où on en a le plus besoin,* » a confirmé le Dr. *Ciro De Quadros*, Vice Président exécutif du *Sabin Vaccine Institute*.



De plus, Sanofi Pasteur est un partenaire clé de l'Initiative *Vi-based Vaccines for Asia* (VIVA) de l'*International Vaccine Institute* (IVI), organisation internationale basée à Séoul, Corée du Sud, pour la réalisation de programmes pilotes d'introduction du vaccin contre la typhoïde, permettant la fourniture de ressources et de support technique pour aider les autorités à mettre en place les stratégies de lutte les plus adaptées dans les pays et les régions où la fièvre typhoïde représente un important problème de santé publique affectant, en particulier, les enfants dans les populations les plus pauvres.

Le vaccin polysaccharique contre la typhoïde, Typhim Vi[®], est homologué dans plus de 100 pays ; il est indiqué pour l'immunisation active des sujets âgés de deux ans et plus contre la fièvre typhoïde. Enregistré pour la première fois en 1988 en France et fabriqué sur le site de Sanofi Pasteur à Marcy l'Etoile, (France), Typhim Vi[®] a accumulé les preuves de sa sécurité et de sa capacité à induire une séroprotection.

A propos de la fièvre typhoïde

La fièvre typhoïde est une maladie bactérienne causée par *Salmonella enterica* serovar Typhi (*Salmonella* Typhi). Elle se transmet par l'ingestion de boissons ou d'aliments souillés par les selles ou l'urine d'individus infectés. Les symptômes apparaissent généralement 1 à 3 semaines après l'exposition, et peuvent être modérés à sévères. Ils se caractérisent par une fièvre, des malaises, des maux de têtes, une constipation ou une diarrhée, des taches rosées sur la poitrine et une augmentation de volume de la rate (splénomégalie) et du foie (hépatomégalie). L'état de porteur sain (pouvant persister pendant des mois, voire des années) peut faire suite à la maladie aiguë. On peut traiter la fièvre typhoïde avec des antibiotiques, mais la résistance aux antibiotiques courants est très répandue. Les porteurs sains doivent être exclus de la préparation des aliments

http://www.who.int/topics/typhoid_fever/en/ (en anglais)

http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/typhoid/fr/index.html (en français)

La fièvre typhoïde représente une cause majeure de morbidité, avec une incidence globale estimée d'approximativement 21 millions de cas annuels. Selon une estimation conservatrice, il y aurait eu environ 216,000 décès par typhoïde dans le monde au cours de l'année 2000.

http://www.ivi.int/program/tr_domi_typhoid.html (en anglais)

A propos de la procédure de préqualification OMS

La préqualification de l'OMS est une étape réglementaire visant à assurer que les diagnostics, les médicaments et les vaccins pour les maladies qui pèsent lourdement sur la santé publique répondent aux normes internationales de qualité, de sécurité et d'efficacité, et contribuent à l'utilisation optimale des ressources en matière de santé et à l'amélioration de la situation sanitaire.

La procédure de préqualification consiste en une évaluation transparente et solide sur le plan scientifique, comprenant l'examen du dossier, la réalisation de tests d'analyse de l'uniformité des produits ou l'évaluation des performances ainsi que des inspections chez les fabricants. Ces informations, associées à d'autres critères concernant l'approvisionnement, sont utilisées par les Nations Unies et les autres agences pour prendre des décisions quant à l'achat de diagnostics, de médicaments et/ou de vaccins

<http://www.who.int/topics/prequalification/en/> (en anglais)

A propos du vaccin Typhim Vi[®]

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_238_typhoid_20dose_sanofi_pasteur/en/index.html (en anglais)

A propos du Soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés de GAVI Alliance

<http://www.gavialliance.org/fr/pays/index.php>



A propos de l'International Vaccine Institute (IVI)

<http://www.ivi.org/> (en anglais)

A propos de la Coalition contre la Typhoïde

<http://www.sabin.org/advocacy-education/coalition-against-typhoid> (en anglais)

A propos de l'Initiative Vi-based Vaccines for Asia (VIVA)

<http://viva.ivi.int/TyphoidInformationCenter/Forresearchers.html> (en anglais)

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: <http://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