



Hexaxim™, le vaccin pédiatrique 6-en-1 de Sanofi Pasteur reçoit une opinion positive de l'Agence européenne des médicaments

- L'opinion scientifique de l'EMA ouvre la porte à l'enregistrement d'Hexaxim™ pour les marchés internationaux hors de l'Union européenne –
- Hexaxim™, le seul vaccin pédiatrique 6-en-1 sous-forme liquide, prêt à l'emploi pour améliorer le niveau de qualité des vaccinations infantiles partout dans le monde -

Lyon, France - Le 22 juin 2012 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui que son vaccin Hexaxim™ (DTCa-IPV-Hib-HepB) a reçu une opinion positive de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le cadre de la procédure spéciale pour l'évaluation des produits de santé destinés à être commercialisés hors de l'Union européenne. C'est la première fois que l'EMA émet une opinion scientifique positive pour un vaccin selon cette procédure. Hexaxim™ est le seul vaccin sous forme liquide 6-en-1 prêt à l'emploi pour la protection des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b.

« Nous voulons que, partout dans le monde, les enfants puissent bénéficier du même niveau de qualité en matière de vaccination infantile. L'arrivée du vaccin pédiatrique Hexaxim™ 6-en-1 prêt à l'emploi va améliorer le niveau de qualité de la vaccination pour des millions d'enfants » a déclaré Olivier Charmeil, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. *« Une fois autorisé, nous allons lancer Hexaxim™ dans les pays qui cherchent les solutions les meilleures et les plus efficaces pour leurs programmes nationaux de vaccination. »*

L'opinion scientifique de l'EMA repose sur l'analyse du dossier soumis par Sanofi Pasteur selon la procédure prévue dans l'Article 58. L'EMA a conduit cette évaluation avec la participation d'experts de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), selon les mêmes critères de qualité, de sécurité et d'efficacité que pour les vaccins autorisés dans l'Union européenne. Beaucoup de pays d'Amérique latine, d'Afrique, du Moyen-Orient et d'Asie se fondent sur l'avis scientifique de l'EMA pour accorder leurs autorisations de mise sur le marché.

« Le vaccin pédiatrique 6-en-1 permet de réduire le nombre de consultations nécessaires pour la vaccination des nourrissons. C'est plus pratique pour les parents, qui peuvent ainsi mieux suivre le schéma de vaccination recommandé et de ce fait, mieux protéger leur enfant contre ces 6 maladies infantiles majeures » a ajouté le Dr Pio Lopez, pédiatre et infectiologue, Professeur à l'Université del Valle de Cali, Président de la Section Vaccins de l'Association colombienne contre les maladies infectieuses (ACIN) et principal investigateur d'une étude clinique du vaccin en Colombie. *« Hexaxim contient notamment le vaccin polio inactivé, qui est un élément essentiel pour que la population reste préservée de la polio. »*



Principaux avantages du vaccin Hexaxim™ :

- Hexaxim™ est un vaccin liquide, prêt à l'emploi ; il ne nécessite pas d'être reconstitué avant administration, ce qui facilite son utilisation par les professionnels de santé. Il est disponible en flacons et/ou en seringues pré-remplies.
- En combinant six vaccins en un, Hexaxim™ réduit le nombre des injections, ce qui améliore le confort pour les enfants et facilite le respect du schéma de vaccination.
- Hexaxim™ contient les vaccins Ca (coqueluche acellulaire) et IPV (vaccin inactivé contre le poliovirus), tous deux utilisés couramment en Amérique du Nord et en Europe, garantissant une meilleure sécurité et une moindre réactogénicité par rapport aux vaccins contenant le vaccin coqueluche à cellules entières et l'OPV (vaccin polio oral).

Une fois approuvé, Hexaxim™ devrait être indiqué suivant les recommandations officielles, pour la primo-vaccination et la vaccination de rappel des enfants à partir de l'âge de six semaines.

L'opinion positive de l'EMA s'appuie sur les résultats d'études cliniques multicentriques impliquant près de 4 000 enfants en Argentine, au Pérou, au Mexique, en Afrique du Sud et en Thaïlande. Les études cliniques de phase III comparant Hexaxim™ aux vaccins combinés déjà homologués ont montré qu'Hexaxim™ est bien toléré et qu'il induit une réponse immunitaire robuste contre les six maladies ciblées.

Hexaxim™ vient compléter la famille Acxim des vaccins combinés Ca-IPV (vaccin coqueluche acellulaire, vaccin polio inactivé) de Sanofi Pasteur. A ce jour, plus de 180 millions de doses de vaccins contenant le Ca-IPV de Sanofi Pasteur ont été distribuées dans plus d'une centaine de pays et incorporées dans les programmes nationaux de vaccination de plus de 30 pays. Hexaxim combine les mêmes antigènes que ceux des vaccins déjà bien établis Tetraxim®/Tetravac® (vaccin DTCa-IPV) et Pentaxim®/ Pentavac® (vaccin DTCa-IPV-Hib), avec le nouvel antigène de l'hépatite B de Sanofi Pasteur.

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, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. 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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation 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 2011 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 2011 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. +33-4-37-37-50-38
pascal.barollier@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com

Investor Relations

Sébastien Martel
Tel : +33 (0)1 53 77 45 45
E-mail: IR@sanofi.com