



## La FDA américaine autorise la mise sur le marché du nouveau vaccin quadrivalent contre la grippe de Sanofi Pasteur pour utilisation pédiatrique et adulte

*Le nouveau vaccin antigrippal Fluzone® Quadrivalent :*

- *est le seul et unique vaccin avec une formulation incluant quatre souches du virus de la grippe administrable aux patients dès l'âge de six mois ;*
- *aide à protéger les enfants et les adultes contre une souche B supplémentaire du virus de la grippe ;*
- *est le dernier né de la famille des vaccins antigrippaux Fluzone®.*

**Lyon, France - Le 10 juin 2013** - 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 de produit biologique (sBLA) pour la mise sur le marché du vaccin Fluzone® Quadrivalent, comprenant une formulation de quatre souches de virus de la grippe. Le vaccin Fluzone® Quadrivalent est le dernier né de la famille des vaccins antigrippaux Fluzone®. À l'instar du vaccin Fluzone® de Sanofi Pasteur administré à plus de 50 millions de personnes chaque année aux États-Unis, le vaccin Fluzone® Quadrivalent bénéficie d'une autorisation d'administration aux enfants de plus de six mois, aux adolescents et aux adultes.

La saison grippale 2013 sera la première au cours de laquelle les vaccins grippe quadrivalents seront disponibles aux États-Unis. Jusqu'à maintenant, les vaccins antigrippaux saisonniers comprenaient un seul virus grippal de type B. Afin d'aider à mieux protéger contre la grippe, le vaccin Fluzone® Quadrivalent comprend deux virus de type A et deux virus de type B. Les épidémies de grippe B se produisent tous les deux à quatre ans et affectent tous les groupes d'âges. La grippe B est une cause courante de morbidité et de mortalité chez les enfants atteints de la grippe et a été associée à la pneumonie et à d'autres maladies respiratoires ainsi qu'à des maladies du système nerveux, des douleurs musculaires et des inflammations, mais peut aussi être à l'origine d'autres complications. Au cours des dernières années, jusqu'à 44 % des décès liés à la grippe chez les jeunes enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ont été provoqués par la grippe de type B.

*« Sanofi Pasteur s'engage à fournir de nouvelles possibilités d'immunisation contre la grippe et à mettre à la disposition des professionnels de santé des produits d'immunisation spécifiques qui puissent convenir à tous les types de patients. Dans cette optique, l'ajout du vaccin Fluzone® Quadrivalent à la famille des vaccins antigrippaux spécifiques Fluzone® constitue une étape importante »,* a déclaré le Dr. David Greenberg, Vice-président aux affaires scientifiques et médicales pour les États-Unis de Sanofi Pasteur. *« La protection contre la grippe de type B peut constituer un critère déterminant qui sera pris en compte par les prestataires de soins souhaitant immuniser les enfants contre la grippe, car la grippe B est à l'origine d'un nombre important de maladies, d'hospitalisations et de décès au sein de la population pédiatrique. »*

Chaque hiver, les souches destinées à la formulation des vaccins antigrippaux saisonniers dont il est attendu qu'elles circulent lors de la prochaine saison grippale de l'hémisphère nord sont sélectionnées. Jusqu'en 1978, les vaccins contre la grippe saisonnière aux États-Unis contenaient



uniquement deux souches (une souche de la grippe A et une souche de la grippe B). Puis il a été décidé d'inclure une deuxième souche de la grippe A afin d'améliorer la protection contre les deux types de virus A qui co-circulaient. Ces 35 dernières années, les vaccins contre la grippe étaient trivalents et permettaient de garantir une protection contre trois souches de virus de la grippe : deux sous-types de virus de la grippe A (H1N1 et H3N2) et un virus de la grippe B. Toutefois, depuis la saison 2001-2002, deux types de virus de la grippe B (issus respectivement des lignées Victoria et Yamagata) co-circulent avec une prévalence variable, ce qui rend difficile de prédire quelle sera la lignée d'appartenance de la souche B qui prédominera au cours de la saison suivante. Sur six des 12 dernières saisons de grippe, la souche B ayant circulé de façon prédominante était issue de la lignée B qui n'avait pas été incluse au vaccin. Néanmoins, même les années où la lignée de la souche B avait été correctement identifiée, des gripes générées par l'autre lignée non retenue ont pu être dénombrées, réduisant ainsi l'efficacité globale du vaccin dans la protection contre les virus de grippe en circulation.

Le vaccin Fluzone<sup>®</sup> Quadrivalent sera mis à la disposition des professionnels de santé aux États-Unis pour la saison grippale 2013-2014 sous la forme de seringues pré-remplies et de flacons à dose unique destinées à une administration intramusculaire. Ces différentes présentations du vaccin Fluzone<sup>®</sup> Quadrivalent ne contiennent pas de conservateurs et ne comportent pas d'éléments issus du latex de caoutchouc naturel. Les professionnels de santé souhaitant réserver des doses de vaccin peuvent le faire en se connectant à [www.vaccineshoppe.com](http://www.vaccineshoppe.com) ou en appelant au 1-800-VACCINE (1-800-822-2463).

### **A propos de la grippe**

La grippe est une maladie respiratoire grave. Chaque année, aux États-Unis, la grippe et ses complications associées provoquent en moyenne l'hospitalisation de 226 000 personnes. En fonction de la sévérité du virus grippal qui frappera au cours de la saison, le nombre de décès enregistrés peut varier entre 3 000 et 49 000. Aux États-Unis, les centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) recommandent à tous leurs résidents, âgés de 6 mois et plus, de se faire vacciner contre la grippe afin de se protéger au mieux contre la maladie. Les enfants âgés de 6 mois à 8 ans se faisant vacciner pour la première fois ont besoin de deux injections à environ un mois d'intervalle pour bénéficier de la meilleure protection possible.

L'immunisation contre la grippe peut débuter dès la mise sur le marché du vaccin, soit à la fin de l'été et au début de l'automne. Néanmoins, les personnes qui ne peuvent pas bénéficier de cette vaccination dès le début de la saison grippale, comme les enfants âgés de moins de 6 mois ou toute personne ayant manqué sa vaccination annuelle, peuvent être immunisées pendant l'hiver, voire au cours du printemps. En effet, tant que les virus grippaux continuent de circuler, il est toujours temps de se faire vacciner. De manière générale, le pic d'activité grippale n'est pas atteint avant l'hiver ou le début du printemps. Il faut environ deux semaines pour que le vaccin protège du virus grippal.

### **Informations importantes concernant la tolérance**

Le vaccin Fluzone<sup>®</sup> Quadrivalent est un vaccin grippe inactivé qui confère une immunisation active aux personnes âgées de 6 mois et plus contre le virus grippal issu des sous-types de virus de la grippe A et des virus de type B contenus dans le vaccin.

Les signes de réactions locales ou systémiques indésirables les plus fréquemment observés après administration du vaccin Fluzone<sup>®</sup> Quadrivalent sont des douleurs, des érythèmes (rougeurs) et un nodule au point d'injection ; des myalgies (douleurs musculaires), des malaises, des maux de tête et de la fièvre (irritabilité, pleurs et états de somnolence sont parfois observés chez les jeunes enfants). D'autres effets indésirables sont susceptibles de se produire. Le vaccin Fluzone<sup>®</sup> Quadrivalent ne doit pas être administré en cas de risque connu de réaction allergique sévère (par



ex. anaphylaxie) à quelque composant du vaccin que ce soit, y compris aux protéines de l'œuf, ou à un précédent vaccin contre la grippe.

La décision d'administrer le vaccin Fluzone® Quadrivalent doit être prise en fonction des risques et des bénéfices potentiels qu'en retirera le patient, notamment si le syndrome de Guillain-Barré a été observé chez celui-ci dans les six semaines ayant suivi une précédente vaccination contre la grippe. La vaccination avec le vaccin Fluzone® Quadrivalent peut ne pas protéger toutes les personnes.

Avant d'administrer le vaccin Fluzone® Quadrivalent ou le vaccin Fluzone®, veuillez lire les informations de prescription complètes disponibles sur le site [www.sanofipasteur.us](http://www.sanofipasteur.us) ou [www.vaccineshoppe.com](http://www.vaccineshoppe.com)

### A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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](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, 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 moyens 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 2012 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 2012 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.*



---

**Contacts:****Relations Presse US**

Donna Cary

T. +1 570 957 0717

donna.cary@sanofipasteur.com

[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)**Relations Presse**

Alain Bernal

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

alain.bernal@sanofipasteur.com

[www.sanofipasteur.us](http://www.sanofipasteur.us)**Relations Investisseurs**

Sébastien Martel

T. +33 (0)1 53 77 45 45

IR@sanofi.com