



## Menomune<sup>®</sup> est le premier vaccin méningococcique quadrivalent pré-qualifié par l'OMS

**- La pré-qualification permet au vaccin d'être commandé par les organismes des Nations Unies -**

**Lyon, France - Le 3 septembre 2013** - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY), annonce aujourd'hui que l'un de ses vaccins quadrivalents contre les infections invasives à méningocoques a été pré-qualifié par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). La procédure de pré-qualification permet au vaccin Menomune<sup>®</sup> d'être acheté par les institutions des Nations Unies. La division des approvisionnements de l'UNICEF a ainsi été avisée de l'acceptation du vaccin Menomune par l'OMS.

La pré-qualification des Nations Unies vise à assurer que les vaccins répondent aux recommandations de l'OMS sur la qualité, la sécurité et l'efficacité, y compris la conformité avec les normes recommandées par l'OMS relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux bonnes pratiques cliniques (BPC). La pré-qualification du vaccin Menomune a été obtenue grâce à une procédure spécifique dans laquelle l'OMS a collaboré étroitement avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine.

Le vaccin Menomune est conçu pour l'immunisation active contre les méningites invasives à méningocoques causées par *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, Y et W-135 pour une utilisation chez les personnes de 2 ans et plus. Il s'agit du premier vaccin méningococcique quadrivalent pré-qualifié par l'OMS. La notification de l'OMS à l'UNICEF mentionne que le vaccin Menomune a été jugé recevable à la suite de l'évaluation de la cohérence des caractéristiques du produit final, des Bonnes Pratiques de Fabrication et des audits du système qualité des installations de fabrication, et du suivi de la mise en œuvre des recommandations formulées par les examinateurs de l'OMS au cours de l'évaluation. Le vaccin est fabriqué en Pennsylvanie, aux Etats-Unis.

*« L'engagement de Sanofi Pasteur pour aider à protéger contre les méningites à méningocoques a commencé il y a près de 40 ans avec l'introduction d'un vaccin monovalent qui offrait une protection contre le sérotype A et d'un vaccin bivalent qui offrait une protection contre les sérotypes A et C », a déclaré Olivier Charmeil, Président et Directeur général de Sanofi Pasteur. « Notre engagement à demeurer à l'avant-garde pour aider à prévenir les infections à méningocoques, dans le monde entier, se poursuit aujourd'hui. »*

Le vaccin Menomune - A/C/Y/W-135 a été homologué par la FDA américaine en 1981. Il est maintenant autorisé dans 17 pays et plus de 22 millions de doses ont été vendues dans le monde depuis son lancement.

*« La valeur d'un vaccin quadrivalent contre le méningocoque est de plus en plus fondée, comme en témoigne la circulation l'année dernière de la souche W-135 dans la partie ouest de la ceinture africaine de la méningite », a expliqué le docteur Luc Kuykens, M.P.H., Directeur médical de Sanofi*



Pasteur. « Menomune est un vaccin éprouvé, avec 32 ans d'expérience pour une large protection contre cette maladie grave, c'est pourquoi nous essayons de conserver un stock du vaccin en cas de flambées épidémiques. »

### A propos de la méningococcie

Bien que rare, la méningococcie peut provoquer une méningite (inflammation du cerveau ou de la moelle épinière) ou une méningococcémie (infection du sang). La maladie peut se transmettre lors d'activités quotidiennes courantes, telles que le partage de couverts ou de verres, dans des environnements confinés ou lors d'événements très fréquentés. La méningococcie peut être difficile à identifier, surtout à ses débuts, car les symptômes sont similaires à ceux des maladies virales les plus communes. Contrairement aux maladies les plus courantes, la maladie peut progresser rapidement et peut être invalidante ou mortelle en l'espace d'une journée.

### A propos du vaccin Menomune

#### Indication

Le vaccin Menomune-A/C/Y/W-135 est indiqué pour l'immunisation active contre la méningococcie invasive causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, Y et W-135. Le vaccin Menomune-A/C/Y/W-135 est approuvé pour les personnes de 2 ans et plus. Menomune-A/C/Y/W-135 ne protège pas contre les infections causées par *N. meningitidis* du séro groupe B.

#### Informations sur la tolérance

Les effets indésirables locaux et systémiques les plus fréquents sont : douleur au point d'injection, rougeur et gonflement ; maux de tête, malaises et fièvre. D'autres effets indésirables peuvent survenir. Menomune-A/C/Y/W-135 est contre-indiqué chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin (y compris thimérosal). La vaccination avec le vaccin Menomune-A/C/Y/W-135 peut ne pas protéger tous les individus.

Avant d'administrer le vaccin Menomune-A/C/Y/W-135, veuillez consulter les informations de prescription.

### 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

Alain Bernal

T. +33-4-37-37-50-38

[alain.bernal@sanofipasteur.com](mailto:alain.bernal@sanofipasteur.com)

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

### Relations Presse U.S.

Susan H. Watkins

T. +1-570-957-2563

[susan.watkins@sanofipasteur.com](mailto:susan.watkins@sanofipasteur.com)

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

### Relations Investisseurs

Sébastien Martel

T. +33-1-53-77-45-45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

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