

### *Le vaccin antigrippal à haute dose de Sanofi démontre une protection supérieure contre les hospitalisations chez les séniors par rapport aux vaccins à dose standard*

- Par rapport aux vaccins antigrippaux à dose standard, Efluelda/Fluzone High-Dose a démontré sa capacité à réduire de 31,9 % supplémentaires (IC à 95 % : 19,7 à 42,2 ;  $p < 0,001$ ) les hospitalisations de grippe confirmée en laboratoire chez les adultes de 65 ans et plus
- Les résultats proviennent de l'étude FLUNITY-HD, la plus grande étude d'efficacité en vie réelle du vaccin antigrippal, avec randomisation individuelle, incluant près d'un demi-million de participants sur plusieurs saisons et deux zones géographiques
- Efluelda/Fluzone High-Dose apporte également, comparé aux vaccins à dose standard\*, une protection supérieure chez les séniors contre les hospitalisations dues à la pneumonie ou à la grippe, les hospitalisations liées à des événements cardiorespiratoires, ainsi que les hospitalisations toutes causes confondues.
- Efluelda/Fluzone High Dose est le premier vaccin démontrant, dans des études à randomisation individuelle chez les adultes de 65 ans et plus, une protection supérieure à la fois contre l'infection grippale et les hospitalisations par rapport aux vaccins à dose standard.

**Paris, le 20 octobre 2025.** Les nouvelles données issues de l'étude FLUNITY-HD, publiées le 17 octobre dans [The Lancet](#), démontrent qu'Efluelda de Sanofi (connu sous le nom de Fluzone High-Dose en Amérique du Nord) réduit significativement le risque d'hospitalisation chez les adultes de 65 ans et plus comparé aux vaccins antigrippaux à dose standard. FLUNITY-HD, la plus grande étude de ce type, menée sur plusieurs saisons, fournit des preuves solides que le vaccin antigrippal à haute dose offre une protection supérieure par rapport aux vaccins à dose standard :

- 8,8 % (IC à 95 % : 1,7 à 15,5 ;  $p$  unilatéral = 0,008) de protection supplémentaire contre les hospitalisations dues à une pneumonie/grippe
- 6,3 % (IC à 95 % : 2,5 à 10,0 ;  $p < 0,001$ ) de réduction supplémentaire des hospitalisations dues à des événements cardio-respiratoires
- 31,9 % (IC à 95 % : 19,7 à 42,2 ;  $p < 0,001$ ) réduction supplémentaire des hospitalisations pour grippe confirmées en laboratoire
- 2,2 % (IC à 95 % : 0,3 à 4,1 ;  $p = 0,012$ ) de protection supplémentaire contre les hospitalisations toutes causes confondues, ce qui signifie qu'une hospitalisation supplémentaire pourrait être évitée pour 515 (IC à 95 % : 278 à 3 929) personnes vaccinées avec Efluelda au lieu d'un vaccin standard.

*« L'étude FLUNITY-HD, sans précédent dans sa conception et son ampleur, exploite la puissance et la rigueur scientifique de la randomisation individuelle dans un contexte réel », commente le professeur Tor Biering-Sørensen, cardiologue, chercheur en chef et sponsor de l'étude FLUNITY-HD. « Cette étude, la première du genre, a évalué les avantages du vaccin antigrippal à haute dose contre les conséquences graves par rapport aux vaccins à dose standard, notamment les hospitalisations cardiorespiratoires, dans un cadre randomisé, couvrant deux zones géographiques. Les résultats fournissent des preuves cruciales, susceptibles de remodeler les stratégies de santé publique et les directives cliniques. »*

\*Les vaccins antigrippaux à dose standard utilisés dans l'étude FLUNITY-HD étaient VaxigripTetra (Sanofi) et InfluvacTetra (Viatris). Les vaccins à dose standard servent souvent d'option principale de prévention contre la grippe pour la population générale.

Le **professeur Federico Martinon-Torres**, co-chercheur principal de l'étude FLUNITY-HD, ajoute que « ces nouvelles preuves renforcent la confiance clinique des professionnels de santé dans le fait que le vaccin antigrippal à haute dose protège mieux les seniors des conséquences graves que les vaccins à dose standard. Cette population est vulnérable du fait d'un système immunitaire affaibli et un risque plus élevé de développer des complications graves après une infection grippale. »

Au-delà des preuves cliniques, ces résultats suggèrent des bénéfices potentiels pour la santé publique et la société.

« Les adultes de 65 ans et plus représentent jusqu'à 70 % des hospitalisations liées à la grippe. Les données de FLUNITY-HD confirment la protection supérieure du vaccin à haute dose contre les hospitalisations par rapport aux vaccins à dose standard », explique le **Dr Bogdana Coudsy**, responsable mondial des activités médicales de la division vaccins de Sanofi. « Pour 515 seniors vaccinés avec notre vaccin antigrippal à haute dose au lieu d'un vaccin à dose standard, on peut prévenir une hospitalisation toutes causes confondues. Cela peut avoir un impact considérable, particulièrement pour les personnes âgées vulnérables, en améliorant leur qualité de vie et en les aidant à maintenir leur autonomie plus longtemps. De plus, la prévention des hospitalisations liées à la grippe peut apporter des bénéfices sociétaux tels que la réduction des coûts de santé, une moindre pression sur les systèmes de santé et une diminution de la charge pesant sur les aidants. »

Avec ces nouvelles données, la recherche sur notre vaccin antigrippal à haute dose s'appuie désormais sur 15 années de preuves cliniques incluant plus de 45 millions de seniors.

### À propos de l'étude FLUNITY-HD

FLUNITY-HD est une analyse groupée prédéfinie de deux essais pragmatiques à randomisation individuelle impliquant 466 320 participants âgés de 65 ans et plus : DANFLU-2 et GALFLU. DANFLU-2 a été mené sur trois saisons de grippe (2022-23, 2023-24 et 2024-25) avec plus de 332 000 participants âgés de 65 ans et plus au Danemark. L'essai GALFLU, lui, a eu lieu sur deux saisons de grippe (2023-24 et 2024-25) avec plus de 134 000 participants âgés de 65 à 79 ans dans la région de Galice en Espagne.

Cette étude est la plus grande étude de ce type menée sur les vaccins antigrippaux. Multi-saisonnière, elle est conçue pour évaluer l'efficacité en vie réelle d'Efluelda (vaccin antigrippal à haute dose) par rapport aux vaccins antigrippaux à dose standard dans la prévention des hospitalisations, garantissant une rigueur scientifique grâce à la randomisation individuelle.

FLUNITY-HD a atteint son critère d'évaluation principal, démontrant une protection supplémentaire de 8,8 % contre les hospitalisations liées à la pneumonie/grippe (par rapport à la dose standard). Les critères d'évaluation secondaires comprennent la réduction des hospitalisations pour des événements cardio-respiratoires, des hospitalisations pour grippe confirmée en laboratoire et des hospitalisations toutes causes confondues.

### À propos d'Efluelda/Fluzone High-Dose

Efluelda est un vaccin antigrippal à haute dose, indiqué pour les adultes âgés de 60 ans et plus en Europe. Il est également approuvé sous la marque Fluzone High-Dose en Amérique du Nord, où il est indiqué pour les adultes de 65 ans et plus.

Ce vaccin antigrippal à haute dose est spécialement conçu pour les seniors dont le système immunitaire décline et s'affaiblit progressivement avec l'âge, augmentant ainsi leur risque de maladie grave liée à la grippe et d'hospitalisation par rapport aux populations plus jeunes. Il fournit 4 fois l'antigène par rapport à un vaccin à dose standard afin de générer une meilleure réponse immunitaire contre la grippe chez les personnes âgées.

## À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en s'attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY

## Relations presse

**Sandrine Guendoul** | +33 6 25 09 14 25 | [sandrine.guendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.guendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | +33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | +33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | +1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

**Léa Ubaldi** | +33 6 30 19 66 46 | [lea.ubaldi@sanofi.com](mailto:lea.ubaldi@sanofi.com)

## Relations avec les investisseurs

**Thomas Kudsk Larsen** | +44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaissarian** | +33 6 47 04 12 11 | [alize.kaissarian@sanofi.com](mailto:alize.kaissarian@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | +1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | +1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | +33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | +1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@sanofi.com)

**Thibaud Châtelet** | +33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatelet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatelet@sanofi.com)

**Yun Li** | +33 6 84 00 90 72 | [yun.li3@sanofi.com](mailto:yun.li3@sanofi.com)

---

## Déclarations prospectives – Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2024 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 2024 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.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.