



Le *New England Journal of Medicine* publie de nouvelles analyses confirmant que le candidat vaccin de Sanofi Pasteur est bien toléré et protège efficacement contre la dengue, de la préadolescence à l'âge adulte

- Dans les pays où la dengue est endémique, ce sont les populations préadolescentes à adultes qui sont le plus durement touchées par la dengue^{1,2,3} -

- *Une nouvelle analyse combinant les données des différentes études cliniques montre que le candidat vaccin contre la dengue a permis de protéger deux sujets sur trois, parmi ceux âgés de 9 ans et plus, contre les quatre sérotypes de dengue.*
- *La protection contre la dengue sévère a atteint 93%, et les hospitalisations dues à la dengue ont diminué de 80% dans cette tranche d'âge;*

- Considérant le profil clinique de la dengue chez les sujets âgés de 9 ans et plus, le candidat vaccin contre la dengue devrait permettre de réduire substantiellement le poids de la dengue dans les pays endémiques -

Lyon, France, - 27 juillet, 2015 - [Sanofi Pasteur](#), la division vaccins de [Sanofi](#), annonce aujourd'hui que de nouvelles analyses publiées dans le *New England Journal of Medicine (NEJM)* fournissent une vue consolidée de l'impact potentiel de la vaccination contre la dengue sur la santé publique dans les populations préadolescentes à adultes vivant dans les pays endémiques. Cette tranche d'âge représente la plus vaste population à risque. De plus, par leur mobilité, les sujets âgés de 9 ans et plus contribuent à propager l'infection plus largement durant les épidémies. Cette vaste tranche d'âge contribue au poids économique de la dengue, notamment en absentéismes scolaire et professionnel en raison de la maladie.

L'article du NEJM porte sur les résultats d'une nouvelle analyse combinée des deux études de phase III du candidat vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur chez les sujets âgés de 9 ans et plus. Cette nouvelle analyse rapporte une protection de deux tiers des individus vaccinés (66%) contre la dengue. Le candidat vaccin confère une protection accrue contre deux manifestations cliniquement significatives de la dengue, à savoir la dengue sévère (93%) et le risque d'hospitalisation pour cause de dengue (80%). Ce risque d'hospitalisation représente le poids humain et économique le plus important dans les pays où la dengue est endémique. De plus, le candidat vaccin montre une efficacité chez les sujets de 9 ans et plus qui ont déjà été exposés à la dengue (82%), et aussi chez les sujets naïfs (52,5%) vis-à-vis de la dengue avant la vaccination.

Le programme de développement clinique du candidat vaccin inclut certaines études comportant des phases de suivi à long terme sur quatre ans, conformément aux recommandations de l'OMS pour le développement d'un vaccin contre la dengue. Les résultats pour les 25 premiers mois de suivi des deux études de phase III ont été publiés en 2014.^{4,5} Les données de ces études pour la troisième année de suivi ainsi que les données intermédiaires pour la troisième et la quatrième année de l'étude de prolongation de phase II en Thaïlande publiées dans ce nouvel article du NEJM confirment la réduction des hospitalisations dues à la dengue au sein de la population âgée de 9 ans et plus.



Les résultats pour la troisième année de suivi de l'étude de phase III réalisée en Asie indiquent qu'il est nécessaire de poursuivre la surveillance à long terme chez les enfants de moins de 9 ans, pour pouvoir évaluer l'impact du candidat vaccin contre la dengue chez ces jeunes enfants.

« Il n'est pas rare d'avoir besoin de données supplémentaires sur un nouveau vaccin pour déterminer sa valeur dans une tranche d'âge particulière, spécialement chez les jeunes enfants, dont la réponse immunitaire au vaccin et à la maladie elle-même peut être très différente de celle des enfants plus âgés et des adultes » a déclaré le Dr Tim Endy, Professeur, MPH, Upstate University Hospital, New York. *« Il est rassurant de pouvoir confirmer la protection de ce vaccin contre la dengue de la préadolescence à l'âge adulte, en particulier lorsqu'elle est associée à la constance du profil de tolérance et d'efficacité dans les diverses régions géographiques, dans les populations de différentes origines ethniques et dans les différentes situations épidémiologiques, dans les études de phase III publiées l'année dernière. »*

Le Dr Maria Rosario Capeding de l'Institut de Recherche en Médecine tropicale des Philippines, auteur principal de l'article publié dans le NEJM, souligne le potentiel que représente, pour la santé publique, le fait de disposer d'un premier vaccin contre la dengue pour protéger les individus de 9 ans et plus. *« Cette vaste tranche de population représente une population à risque très dynamique qui contribue de façon importante à la propagation de la dengue, ainsi qu'à son lourd impact sociétal en termes d'absentéisme à l'école et de perte de productivité au travail ; les individus de 9 ans et plus sont incontestablement un groupe cible pour les programmes de vaccination contre la dengue visant à réduire notablement le poids de la maladie. »*

Endémique dans plus d'une centaine de pays où réside près de la moitié de la population mondiale, la dengue est la maladie à transmission vectorielle qui se répand le plus rapidement au monde. Dans les pays où elle est endémique, la dengue représente un poids considérable en termes humains et économiques, car elle est susceptible de provoquer des épidémies imprévisibles et de se propager facilement dans les zones urbaines à forte densité de population, entraînant souvent la paralysie des systèmes de santé et nécessitant des interventions coûteuses. A ce jour, on ne dispose d'aucun traitement ni aucune action de prévention spécifique de la dengue.

L'OMS a défini comme objectifs d'ici 2020 une réduction de 50% de la mortalité et de 25% de la morbidité dues à la dengue. L'introduction d'un vaccin sûr et efficace contre la dengue, partie intégrale des actions de prévention de la dengue, devrait jouer un rôle crucial pour atteindre cet objectif.

Se fondant sur la totalité des données de tolérance et d'efficacité relatives à son candidat vaccin contre la dengue, Sanofi Pasteur a décidé de recommander son utilisation dans les pays endémiques chez les individus âgés de 9 ans et plus. C'est dans cette population que le poids de la maladie est le plus lourd et que l'impact du vaccin a été démontré. C'est en ciblant cette population que l'on a les meilleures chances de réduire le poids de la dengue dans ces pays.

¹ L'Azou M, Moureau A, Sarti E, et al. Incidence of symptomatic pediatric dengue in ten Asian and Latin American countries. . N Engl J Med 2015; Manuscript resubmitted.

² L'Azou M, Taurel AF, Flamand C, Quenel P. Recent epidemiological trends of dengue in the French territories of the Americas (2000-2012): a systematic literature review. PLoS Negl Trop Dis 2014;8:e3235.

³ San Martin JL, Brathwaite O, Zambrano B, et al. The epidemiology of dengue in the Americas over the last three decades: a worrisome reality. Am J Trop Med Hyg 2010;82:128-35.

⁴ Capeding M.R. et al. Clinical efficacy and safety of a novel tetravalent dengue vaccine in healthy children in Asia: a phase 3, randomised, observer-masked, placebo-controlled trial ; Volume 384, Issue 9951, 11–17 October 2014, Pages 1358–1365

⁵ Villar L, Dayan GH, Arredondo-Garcia JL, Rivera DM, Cunha R, Deseda C et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in children in Latin America. N Engl J Med. 2015



A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et 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 une 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 - Sanofi

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 2014 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 2014 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 Monde

Alain Bernal

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

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel

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

ir@sanofi.com