



L'état du Paraná (Brésil) met en place la vaccination contre la dengue pour atteindre l'Ambition 2020 de l'OMS

- Le premier programme public de vaccination contre la dengue sur le continent américain débute aujourd'hui. Il s'adresse à une vaste tranche d'âge considérée à haut risque de la maladie par l'OMS -

- L'état du Paraná se pose en pionnier dans la prévention de la dengue au Brésil par ce programme visant à vacciner 500 000 personnes en trois semaines avec Dengvaxia® -

Paris, France - Le 13 août 2016 - [Sanofi](#) et sa division vaccins [Sanofi Pasteur](#) annoncent aujourd'hui que le Paraná a reçu 500 000 doses de vaccin Dengvaxia® destinées à un vaste programme de vaccination contre la dengue, qui débute aujourd'hui dans les 30 municipalités les plus hautement endémiques de cet état du Brésil.

Dans l'état du Paraná, qui compte 10 millions d'habitants, l'incidence de la dengue et le nombre de décès dus à cette maladie ont triplé ces dernières années. On a recensé l'an dernier, 55 000 cas, qui ont, selon les estimations, coûté à cet Etat 330 millions de BRL (soit ~91 millions d'Euros) en frais de santé.

« Pour le programme de vaccination que nous lançons aujourd'hui, nous avons utilisé toutes nos données de surveillance de façon à être sûrs que nous ciblons bien les sujets les plus à risque de la maladie. Nous allons vacciner, au cours des trois prochaines semaines, tous les sujets âgés de 15 à 27 ans de 28 municipalités et, dans les deux municipalités de notre état où la dengue est la plus fréquente, tous les sujets de 9 à 44 ans » a annoncé Michele Caputo Neto, secrétaire d'état à la Santé du Paraná.

*« Le Paraná affiche d'excellents taux de couverture vaccinale et, si l'on en croit une étude sur l'impact de la vaccination contre la dengue publiée dans le *Brazilian Journal of Health Economics*¹, la mise en œuvre de cette stratégie de vaccination contre la dengue pourrait entraîner en 5 ans une réduction de 74% de la maladie dans ces municipalités lourdement affectées, »* a-t-il ajouté.

Le Dr Stephen J. Thomas, médecin-chercheur au Walter Reed Army Institute of Research à Silver Spring dans le Maryland et spécialiste mondial de la dengue a commenté en ces termes le programme de vaccination public lancé aujourd'hui par l'Etat de Paraná : *« La dengue reste l'une des maladies virales transmises par les moustiques les plus importantes au monde, à l'origine de souffrances humaines considérables et d'un impact financier significatifs. Le déploiement stratégique d'un vaccin sûr et efficace contre la dengue représente le meilleur espoir de réduire le poids de cette maladie, surtout dans les pays de forte endémie comme le Brésil. »*

L'efficacité et l'innocuité du vaccin Dengvaxia ont été établies dans un vaste programme clinique impliquant plus de 40 000 personnes dans des études menées dans 15 pays à travers le monde, dont le Brésil qui a participé aux phases II et III du développement clinique du vaccin. L'innocuité et l'efficacité du vaccin contre la dengue ainsi que l'intérêt qu'il présente pour la santé publique ont été reconnus en toute indépendance par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans une note de synthèse sur Dengvaxia publiée le 29 juillet 2016², conformément à la recommandation positive



sur le vaccin contre la dengue émise par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination réuni par l'OMS en avril dernier.

« L'introduction du vaccin contre la dengue en premier lieu dans les pays endémiques comme le Brésil a toujours été une priorité pour Sanofi Pasteur, parce que c'est là où l'impact du vaccin sur la maladie a toutes les chances d'être le plus fort, » a indiqué Guillaume Leroy, de Sanofi Pasteur. *« D'autre part, le succès de l'administration de Dengvaxia dans le cadre d'un grand programme public au Paraná servira de référence pour les actions de prévention de la dengue dans le reste du pays et à travers le monde. »*

Sanofi Pasteur continuera à satisfaire toutes les demandes d'approvisionnement des hôpitaux publics et des cliniques privées du Brésil, ainsi que toutes les nouvelles demandes provenant d'autres pays, grâce à la grande capacité de son centre de production de vaccin contre la dengue situé en France.

A propos de l'engagement de Sanofi Pasteur au service de la santé publique au Brésil

Sanofi Pasteur est un des premiers fournisseurs de vaccin au Brésil et un partenaire engagé de longue date au service de la santé publique de ce pays. Déjà en 1974, la société avait produit et fourni 90 millions de doses de vaccin contre la méningite en un temps record pour répondre à une épidémie qui avait éclaté au Brésil. Sanofi Pasteur est associé à l'Institut Butantan du Brésil depuis 1999 pour fournir les vaccins saisonniers contre la grippe à la population brésilienne. En 2009, ce partenariat a joué un rôle déterminant dans la livraison du vaccin contre la grippe pandémique A/H1N1 au Gouvernement brésilien. En 2008, Sanofi Pasteur a répondu à une épidémie de fièvre jaune au Brésil en fournissant quatre millions de doses de vaccin antiamaril à la demande des autorités sanitaires locales et des agences des Nations Unies. Depuis 2011, les jeunes enfants brésiliens reçoivent le vaccin polio inactivé dans le cadre d'un accord entre Sanofi Pasteur et FIOCRUZ/ Biomanguinhos.

A propos du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur

En dehors du Brésil, le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur est également enregistré au Mexique, aux Philippines, au Salvador et au Costa Rica. L'examen réglementaire du dossier du vaccin contre la dengue est en cours dans d'autres pays où la dengue représente une priorité de santé publique.

Le vaccin de Sanofi Pasteur est l'aboutissement de plus de vingt ans d'innovation scientifique et de collaborations, et a fait l'objet de 25 études cliniques dans 15 pays à travers le monde. Plus de 40 000 volontaires ont participé au programme de développement clinique du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur (phases I, II et III) ; 29 000 d'entre eux ont reçu le vaccin.

Un résumé des données d'efficacité de Dengvaxia dans la population âgée de 9 ans et plus participant à l'étude a été publié le 27 juillet 2015 dans le *The New England Journal of Medicine*. Ces résultats confirment l'efficacité du vaccin, montrant qu'il induit une protection contre les quatre sérotypes du virus de la dengue chez les deux tiers des participants âgés de 9 ans et plus, et qu'il permet de prévenir 8 hospitalisations sur 10 et près de 93% des cas de dengue sévère dans cette même tranche d'âge, avec un suivi de 25 mois.³

Une analyse intégrée de la tolérance, réalisée lors de la phase finale du programme d'étude clinique et portant sur 30 000 participants de 15 pays, a récemment confirmé le bon profil d'innocuité de Dengvaxia, qui est comparable à celui du placebo. Les résultats de cette étude montrent en outre que le vaccin fournit une bonne protection contre les hospitalisations associées à la dengue et à la dengue sévère jusqu'à 4 ans après l'administration de la 1^{ère} dose de vaccin par rapport au placebo, dans la population étudiée composée de sujets de 9 ans et plus.⁴



Le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur est le premier vaccin au monde à avoir été homologué pour la prévention de la dengue. Le vaccin provient d'un site de production situé en France qui lui est dédié.

Des informations complémentaires sur le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur sont disponibles sur internet, à l'adresse : www.dengue.info

A propos de Sanofi

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi est organisé en cinq entités globales : Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur et Merial. 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 et produit des vaccins de haute qualité correspondant à ses domaines d'expertise pour répondre à la demande de santé publique. 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/fr/default.aspx.

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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts 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 2015 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 2015 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

Jack Cox

Relations Investisseurs

George Grofik



Tél. : +33 (0)1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Tél. +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Relations Presse Monde Sanofi Pasteur

Alain Bernal
Tél. +33 (0)4 37 37 50 38
alain.bernal@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com

Relations Presse Brésil

Juliane Zaché
Tel. +55 11 99 4035095
Juliane.zache@sanofi-pasteur.com
www.sanofipasteur.com.br

¹ Denizar V A, et al. Jornal Brasileiro de Economia da Saúde Brazilian Journal of Health Economics ABRIL 2016, VOLUME 8, NÚMERO 1 | APRIL 2016, VOLUME 8, NUMBER 1

² (<http://www.who.int/wer/2016/wer9130.pdf?ua=1>)

³ Hadinegoro SR, et al. Efficacy and long-term safety of a dengue vaccine in regions of endemic disease. N Engl J Med 2015; 373(13):1195-206.

⁴ Gailhardou S, et al. Safety overview of a recombinant live-attenuated tetravalent dengue vaccine: pooled analysis of data from 18 clinical trials. PLoS Negl Trop Dis. 2016 Jul 14;10(7):e0004821. doi: 10.1371/journal.pntd.0004821