

La FDA approuve la version quadrivalente du vaccin antigrippal Fluzone® High-Dose chez l'adulte à partir de 65 ans

- * Ce vaccin sera disponible à l'automne 2020, à temps pour la saison grippale 2020-2021

PARIS – Le 4 novembre 2019 – La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé la demande supplémentaire de licence de produit biologique (*sBLA, supplemental Biologics License Application*) de la version quadrivalente de Fluzone® High-Dose (vaccin antigrippal) pour l'utilisation chez l'adulte à partir de 65 ans.

La version trivalente du vaccin Fluzone® High-Dose (vaccin antigrippal), contenant deux sous-types viraux de la grippe A et un type viral de la grippe B, a été approuvée par la FDA en 2009. La version quadrivalente de Fluzone High-Dose contient un type viral supplémentaire de la grippe B. La version quadrivalente de Fluzone High-Dose est indiquée aux personnes de 65 ans et plus pour la prévention de la grippe causée par les souches virales des gripes A et B contenues dans le vaccin.

« Renforcer la protection contre la grippe et offrir des vaccins antigrippaux plus efficaces sont deux mesures essentielles pour la santé publique », a indiqué David Loew, Vice-Président Exécutif et Responsable de Sanofi Pasteur. « L'approbation de la FDA va nous permettre de capitaliser sur le succès de la version trivalente de Fluzone High-Dose et d'ajouter un type viral supplémentaire de la grippe B pour étendre la protection contre la grippe. Nous avons par ailleurs soumis plusieurs demandes d'homologation en dehors des États-Unis et attendons l'approbation de l'Union européenne au printemps prochain. »

Cette approbation marque la dernière étape de la transition complète opérée par Sanofi Pasteur vers les vaccins antigrippaux quadrivalents aux États-Unis. La version quadrivalente de Fluzone High-Dose sera disponible pour la campagne de vaccination de la saison grippale 2020-2021. Sanofi Pasteur continuera de produire et de distribuer la version trivalente de Fluzone High-Dose jusqu'à la fin de la saison grippale 2019-2020.

« La grippe est une menace qu'il faut prendre au sérieux, surtout en ce qui concerne les personnes âgées, qui sont davantage exposées à des complications graves et au risque de décès qui peut en résulter. Fluzone High-Dose contribue depuis 10 ans à protéger des millions de personnes de plus de 65 ans contre la grippe saisonnière », a déclaré John Shiver, Ph.D., Senior Vice-Président, Recherche et Développement, Sanofi Pasteur. « Nous nous engageons à contribuer à la protection contre la grippe du plus grand nombre de personnes

possible et sommes impatients de mettre cette nouvelle formulation du vaccin sur le marché. »

L'approbation de la FDA repose sur les données d'une étude de phase III d'immunogénicité et de sécurité dans laquelle la version quadrivalente de Fluzone High-Dose a atteint le critère d'évaluation principal de l'étude et démontré la non-infériorité de la réponse immunitaire induite (immunogénicité), comparativement à deux versions trivalentes de Fluzone High-Dose, chacune contenant un des deux types viraux de la grippe B recommandés pour la saison grippale 2017-2018. Chaque type viral de la grippe B contenu dans la version quadrivalente de Fluzone High-Dose a induit une réponse immunitaire supérieure (critère d'évaluation secondaire), comparativement à la version trivalente du vaccin, qui ne contenaient pas le type viral de la grippe B correspondant.

Les taux de réactions localisées et systémiques observées à la suite de l'administration du vaccin quadrivalent Fluzone High-Dose ont été similaires à celles provoquées par l'administration des versions trivalentes du vaccin Fluzone High-Dose. Les réactions les plus fréquentes, post-administration, ont été les douleurs au site d'injection (41,3 %), les myalgies (22,7 %), les maux de tête (14,4 %), et les malaises (13,2 %). La plupart des effets sont en général survenus dans les trois jours suivant la vaccination et se sont spontanément résolus dans les trois jours suivant leur apparition. Les résultats de cette étude ont été publiés dans la revue *Vaccine* en septembre 2019.

Fluzone High-Dose est le premier et le seul vaccin contre la grippe ayant donné la preuve d'une efficacité supérieure à celle de Fluzone® (vaccin antigrippal) chez l'adulte à partir de 65 ans, selon les résultats d'un essai contrôlé randomiséⁱ. Cet essai a évalué près de 32 000 adultes de plus de 65 ans pendant deux saisons grippales, aux États-Unis et au Canada. Ses résultats ont montré que comparativement à Fluzone (à dose standard), Fluzone High-Dose (à forte dose) était 24 % plus efficace en termes de prévention de la grippe causée par la souche virale en circulation et 51 % plus efficace en termes de prévention des cas de grippe causés par les souches virales similaires à celles contenues dans le vaccin. Selon les données relatives à Fluzone High-Dose, les réactions au site d'injection et les réactions indésirables systémiques ont été légèrement plus fréquentes après la vaccination par Fluzone High-Dose que par la version à dose standard de ce même vaccinⁱ.

À la fin de la saison grippale 2018-2019, plus de 112 millions de doses de Fluzone High-Dose avaient été distribuées aux États-Unis. Au cours de la saison grippale 2018-2019, près des deux-tiers des adultes de plus de 65 ans vaccinés contre la grippe aux États-Unis l'ont été au moyen du vaccin Fluzone High-Doseⁱⁱ.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias

Nicolas Kressmann

Tél. : +1 (732) 532-5318

Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, 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 prospective » du document de référence 2018 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 2018 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.

ⁱ Fluzone High-Dose Quadrivalent [Prescribing Information]. Swiftwater, PA: Sanofi Pasteur Inc.

ⁱⁱ Sanofi Pasteur Inc. Data on file (Sanofi Pasteur Fluzone High-Dose vaccine doses sold).