

La FDA approuve MenQuadfi™, la toute dernière innovation en matière de vaccin méningococcique (MenACWY)

- * Toute dernière innovation en matière de vaccin méningococcique quadrivalent pour la vaccination dès l'âge de 2 ans aux États-Unis
- * Profil de sécurité et d'efficacité étudié dans le cadre de cinq essais cliniques randomisés, en double aveugle, ayant recruté près de 5 000 sujets
- * Permet de protéger une large tranche d'âge avec une réponse immunitaire élevée
- * Soumis pour approbation en Europe et dans d'autres pays pour répondre aux efforts de prévention mis en œuvre localement

PARIS – Le 24 avril 2020 – La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) relative à MenQuadfi™, vaccin méningococcique conjugué pour la prévention des infections invasives méningococciques (sérogroupes A, C, W et Y) dès l'âge de deux ans.

« Les infections à méningocoques restent un enjeu de santé majeur à l'échelle mondiale car elles peuvent frapper rapidement, avoir des effets dévastateurs et causer la mort en moins de 24 heures. Dans la mesure où ces infections peuvent être évitées par la vaccination, Sanofi considère qu'un cas de méningite est toujours un cas de trop », explique David Loew, Vice-Président Exécutif, Sanofi Pasteur. *« L'approbation de ce nouveau vaccin aux États-Unis est une étape importante dans la lutte qu'il faut continuer de mener pour protéger le plus de personnes possible contre les infections à méningocoques. Notre ambition est de faire en sorte que ce vaccin soit mis à disposition partout dans le monde, pour une protection encore plus large . »*

MenQuadfi, la dernière innovation de Sanofi en matière de vaccin méningococcique (sérogroupes A, C, W, Y)

Conçu pour provoquer une réponse immunitaire élevée contre quatre sérogroupes chez des sujets d'âge multiples, MenQuadfi a donné la preuve de son efficacité et présenté un profil de tolérance favorable. MenQuadfi est destiné à protéger une large tranche d'âge et il est le seul vaccin méningococcique quadrivalent approuvé par la FDA des États-Unis pour la vaccination des personnes dès l'âge de 2 ans, jusqu'à 56 ans et plus¹. MenQuadfi est par ailleurs le premier et le seul vaccin méningococcique quadrivalent aux États-Unis conjugué à une anatoxine tétanique, utilisée comme protéine vectrice. Il sera disponible sous forme liquide, prêt à l'emploi, et ne nécessitera aucune reconstitution.

Des essais de phase III sont en cours pour évaluer son utilisation chez les nourrissons dès l'âge de 6 semaines, afin de mieux répondre aux besoins mondiaux de prévention de la méningite à tous les âges de la vie.

« Compte tenu de la gravité et du caractère imprévisible des infections à méningocoques, il est impératif, du point de vue de la santé publique, de respecter les recommandations et de vacciner aux différents âges prescrits », indique le docteur Corey Robertson, Senior Directeur, Affaires Médicales et Scientifiques de Sanofi Pasteur. *« Les essais cliniques pivots consacrés à MenQuadfi ont permis d'observer une forte réponse immunitaire contre les quatre sérogroupes. MenQuadfi représente une nouvelle option vaccinale pour la protection d'une tranche d'âge élargie. »*

L'approbation de MenQuadfi par la FDA repose sur un programme clinique robuste

L'approbation de la FDA repose sur les données cliniques de cinq essais de phase II et III multicentriques, randomisés, en double aveugle, ayant évalué la sécurité du vaccin et les réponses immunitaires post-vaccination qu'il induit chez près de 5 000 sujets âgés de 2 ans et plus. Sur la base des objectifs de l'étude, les réponses immunitaires obtenues avec MenQuadfi ont démontré leur non-infériorité par rapport à celles induites par les vaccins méningococciques quadrivalents homologués. Quatre études ont évalué MenQuadfi chez des personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la méningite et une étude a évalué MenQuadfi chez des personnes qui avaient déjà été immunisées au moyen d'un vaccin méningococcique quadrivalent. La majorité des participants (55,4 %–97,2 %) n'ayant pas été vaccinés auparavant ont présenté une réponse immunitaire contre chacun des quatre sérogroupes (A, C, W, Y), 30 jours après la vaccination par MenQuadfi. Chez les adolescents et les adultes qui avaient déjà été vaccinés, 92,2 %–98,2 % d'entre eux ont présenté une réponse immunitaire contre chacun des sérogroupes.

Les effets secondaires les plus fréquents après l'administration de la première dose de MenQuadfi ont été des réactions au site d'injection (25,5 %–45,2 %), des douleurs musculaires (20,1 %–35,6 %), des maux de tête (12,5 %–30,2 %) et de la fatigue (14,5 %–26,0 %). Chez les adolescents et adultes ayant reçu la vaccination de rappel par MenQuadfi, des taux similaires de ces réactions indésirables ont été observés.

Les résultats des études pivots ayant démontré la sécurité et l'efficacité de MenQuadfi dans l'induction d'une réponse immunitaire contre les quatre sérogroupes ont été publiés, de même que celles sur la performance de MenQuadfi chez les [adolescents](#), lorsque le vaccin est coadministré avec d'autres vaccins du calendrier vaccinal recommandé², ainsi qu'en vaccination [de rappel](#)³. D'autres données ont été présentées au congrès annuel 2019 de la Société européenne des maladies infectieuses pédiatriques et dans le cadre de l'IDWeek 2019.

MenQuadfi devrait être mis à la disposition des grossistes et des pharmacies aux États-Unis pour les campagnes de vaccination de 2021.

Sanofi : plus de 45 ans d'engagement dans la prévention des infections à méningocoques

MenQuadfi poursuit la longue tradition d'innovation de Sanofi en matière de prévention des infections à méningocoques. Sanofi a développé le premier vaccin méningococcique, un vaccin monovalent destiné à l'Afrique, en 1974. Depuis, Sanofi a cherché à étendre progressivement la protection contre quatre des sérogroupes les plus courants à travers l'enregistrement du premier vaccin quadrivalent aux États-Unis en 1981, suivi du premier vaccin quadrivalent conjugué en 2005⁴.

Les infections à méningocoque, un enjeu de santé publique

Aux États-Unis, les *Centers for Disease Control and Prevention* recommandent la vaccination contre la méningite des enfants de 11-12 ans et une vaccination de rappel à 16 ans⁵. Malgré ces recommandations de santé publique, près de la moitié des adolescents n'ont pas reçu la dose de rappel recommandée du vaccin MenACWY à 17 ans, ce qui les expose à un risque accru d'infection⁶. Des centaines de cas d'infection à méningocoques qui auraient pu être évités par la vaccination (causés par les sérogroupes B, C, W, Y) continuent d'être signalés aux États-Unis et, malgré des traitements, un survivant sur cinq présente des séquelles permanentes, telles qu'une surdité, des lésions de certains organes et des amputations⁷.

Les infections à méningocoques sont hautement imprévisibles et leur prévalence varie considérablement d'une région et d'une tranche d'âge à l'autre. En conséquence, les recommandations vaccinales diffèrent selon les pays. La maladie continue de frapper les sujets non vaccinés. Les données de sécurité et d'efficacité de MenQuadfi sont en cours d'évaluation par différentes autorités de santé, dont celles de l'Union européenne et de plusieurs autres pays, en vue d'une utilisation locale pour contribuer aux efforts de prévention.

A propos de MenQuadfi

MenQuadfi est un vaccin administré aux personnes de 2 ans et plus pour aider à les protéger des infections à méningocoques invasives (y compris la méningite) causées par les sérogroupes A, C, W et Y de la bactérie *N meningitidis*. MenQuadfi ne prévient pas la maladie du séro groupe B.

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

Marion Breyer

Tél.: +33 (0)1 53 77 46 46

mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

Felix Lauscher

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@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 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, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer 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 à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. 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 2019 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 2019 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.

¹ MenQuadfi Prescribing Information. Swiftwater, PA: Sanofi Pasteur Inc.

² "A Phase II, randomized, immunogenicity and safety study of a quadrivalent meningococcal conjugate vaccine, MenACYW-TT, in healthy adolescents in the United States." <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.03.017>, 23 April 2020

³ "Immunogenicity and safety of a booster dose of a quadrivalent meningococcal tetanus toxoid-conjugate vaccine (MenACYW-TT) in adolescents and adults: a Phase III randomized study." doi.org/10.1080/21645515.2020.1733867, 25 Mar 2020

⁴ Sanofi Pasteur. Our Vaccines — A History of Innovation. 2016.

⁵ "Meningococcal Vaccination for Preteens and Teens: Information for Parents." *Centers for Disease Control and Prevention*, Centers for Disease Control and Prevention, 26 July 2019, www.cdc.gov/vaccines/vpd/mening/public/adolescent-vaccine.html.

⁶ "National, Regional, State, and Selected Local Area Vaccination Coverage Among Adolescents Aged 13–17 Years - United States, 2018." *Centers for Disease Control and Prevention*, Centers for Disease Control and Prevention, 22 Aug. 2019, www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6833a2.htm.

⁷ "Meningococcal Disease Clinical Information." *Centers for Disease Control and Prevention*, Centers for Disease Control and Prevention, 31 May 2019, www.cdc.gov/meningococcal/clinical-info.html