

La Commission européenne approuve MenQuadfi[®], la toute dernière innovation en matière de vaccin méningococcique (MenACWY), indiqué à partir de l'âge de 12 mois

- L'approbation de la CE repose sur les données de sept études cliniques pivots de phase II et III^{1,2,3,4,5,6,7} dans lesquels plus de 6 300 sujets de 12 mois et plus ont été inclus.
- Premier vaccin méningococcique quadrivalent conjugué disponible en Europe sous forme entièrement liquide, évitant ainsi la nécessité d'une reconstitution.
- L'infection à méningocoques est une infection bactérienne rare, mortelle et hautement imprévisible ; plus de 3 000 cas sont recensés chaque année en Europe⁸.

PARIS – Le 23 novembre 2020 – La Commission européenne (CE) a approuvé MenQuadfi[®] pour l'immunisation active, à partir de 12 mois, contre les infections invasives à méningocoques causées par les sérogroupes A, C, W et Y de *Neisseria meningitidis*⁹.

« La méningite à méningocoques peut provoquer la mort en l'espace de 24 heures ou causer des handicaps permanents à ceux et celles qui lui survivent^{10,11}. En 2018, plus de 3 000 cas d'infections invasives à méningocoques ont été recensés en Europe, dont la moitié causés par les sérogroupes C, W et Y⁸ », a précisé Thomas Triomphe, Responsable de Sanofi Pasteur. « Un cas de méningite est un cas de trop. Notre ambition est de faire en sorte que ce vaccin soit disponible dans le monde entier pour protéger le plus grand nombre de personnes possible. L'approbation de MenQuadfi par la Commission européenne est un pas de plus dans cette direction. »

Profils d'efficacité et de tolérance de MenQuadfi confirmés par un solide programme clinique

La décision de la CE repose sur les résultats d'un vaste et robuste programme clinique international et en particulier sur sept essais cliniques pivots de phases II et III, randomisés, avec comparateur actif et multicentriques. L'immunogénicité et la tolérance de MenQuadfi ont été évaluées chez plus de 6 300 sujets en bonne santé âgés de 12 mois et plus, auxquels une dose unique de MenQuadfi a été administrée.^{1,2,3,4,5,6,7}

MenQuadfi a été comparé à d'autres vaccins multivalents enregistrés, dans toutes les catégories d'âge. Il a présenté un bon profil de tolérance et induit une forte réponse immunitaire contre les quatre sérogroupes (A, C, W et Y) et ce, de manière uniforme dans toutes les études^{1,2,3,4,5,6,7}.

« L'introduction d'un nouveau vaccin contre quatre des principaux sérogroupe des infections à méningocoques est une excellente nouvelle. Cette maladie est imprévisible et constitue encore aujourd'hui l'une des principales causes de septicémie et de choc septique chez l'enfant en Europe,¹² » a déclaré le professeur Federico Martín-Torres, pédiatre et chercheur-clinicien, Responsable de l'Unité de recherche en pédiatrie et vaccinologie de l'Hôpital universitaire de Saint-Jacques-de-Compostelle en Espagne. « Les infections à méningocoques peuvent être évitées par la vaccination mais, malgré la menace qu'elles font peser, il n'existe aucun programme harmonisé de vaccination contre cette maladie en Europe. L'approbation de MenQuadfi en Europe contribuera aux efforts que nous engageons pour protéger la population contre cette maladie dévastatrice et pour la vaincre. »

Pour mieux répondre aux besoins en matière de prévention des infections invasives à méningocoques à tous les âges de la vie, des études de phase III sont en cours dans le but d'évaluer ce vaccin chez les nourrissons à partir de six semaines^{13,14,15,16,17,18}.

Les infections invasives à méningocoques, un enjeu de santé publique

L'épidémiologie des infections invasives à méningocoques (IIM) est hautement imprévisible et varie considérablement d'un territoire géographique à l'autre. En Europe, face à l'augmentation du nombre de cas d'IIM causés par le sérogroupe hypervirulent W, plusieurs pays ont introduit la vaccination conjuguée (contre les sérogroupe A, C, W et Y) dans leurs calendriers vaccinaux. Des écarts significatifs persistent toutefois entre les différents pays européens, ce qui donne lieu à des épisodes épidémiques parmi les populations non protégées et vulnérables¹⁹.

En 2018, 3 233 personnes ont contracté une infection invasive à méningocoques en Europe et environ une sur dix n'y a pas survécu. Sur ces 3 233 cas, 2 911 ont été causés par les sérogroupe B, C, W ou Y, dont près de la moitié (47 %) par les sérogroupe C, W ou Y⁸. Les taux d'infection ont été plus élevés chez les nourrissons, suivis des enfants de moins de cinq ans et d'un deuxième pic épidémique parmi les 15-24 ans⁸.

À propos de MenQuadfi

Présenté sous forme entièrement liquide, pratique à l'emploi, MenQuadfi bénéficie des dernières avancées de Sanofi en matière de conception chimique et présente un profil de stabilité optimisé. Une dose unique du vaccin peut être administrée, en primo-vaccination ou vaccination de rappel, à des sujets de plusieurs tranches d'âge – enfants dès l'âge de 12 mois, adolescents, adultes et personnes âgées. Il peut également être administré aux enfants et adolescents en association avec plusieurs autres vaccins de routine^{2,4}.

La tolérance d'une dose unique de MenQuadfi a été évaluée chez 6 308 sujets de 12 mois et plus. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été l'irritabilité et une sensibilité au site d'injection, chez les enfants de 12-23 mois, et la myalgie et les douleurs au site d'injection, chez ceux de deux ans et plus. Ces effets indésirables ont été pour la plupart d'une intensité légère à modérée. La non-infériorité en termes

d'immunogénicité a été démontrée dans toutes les tranches d'âge pour les quatre sérogroupes et par rapport à tous les vaccins comparateurs.

L'approbation de la CE ouvre la voie à la mise à disposition de MenQuadfi dans plusieurs pays européens dès 2021 pour contribuer à la protection des sujets dès l'âge de 12 mois.

MenQuadfi est enregistré par la Food and Drug Administration des États-Unis pour la prévention des infections invasives à méningocoques dès l'âge de deux ans. Les autorités de santé de plusieurs autres pays examinent actuellement les données relatives à ce vaccin, en vue d'une utilisation locale pour contribuer aux efforts de prévention.

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 - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Yvonne Naughton

Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
investor.relations@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 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 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 EU Clinical Trials Register. 2016-000749-30 (MET51) results summary. November 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-000749-30/results> [accessed September 2020].
- ² EU Clinical Trials Register. 2018-001472-38 (MET57) results summary. August 2019. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001472-38/results> [accessed September 2020].
- ³ EU Clinical Trials Register. 2018-001471-20 (MET35) results summary. December 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001471-20/results> [accessed September 2020].
- ⁴ EU Clinical Trials Register. 2016-001963-35 (MET50) results summary. January 2019. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-001963-35/results> [accessed September 2020].
- ⁵ EU Clinical Trials Register. 2018-001468-48 (MET43) results summary. December 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001468-48/results> [accessed September 2020].
- ⁶ Clinicaltrials.gov. NCT02842866 (MET49) results summary. February 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02842866> [accessed September 2020].
- ⁷ Clinicaltrials.gov. NCT02752906 (MET56) results summary. June 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02752906> [accessed September 2020].
- ⁸ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Surveillance Atlas of Infectious Diseases. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/surveillance-and-disease-data/atlas> [accessed September 2020].
- ⁹ MenQuadfi Summary of Product Characteristics.
- ¹⁰ Beebejaun, K et al. (2020). Invasive meningococcal disease: Timing and cause of death in England, 2008–2015. Journal of Infection. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2019.12.008> [accessed September 2020].
- ¹¹ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Factsheet about meningococcal disease. Available at: [https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/factsheet#:~:text=In%202016%2C%203%20280%20confirmed,Member%20States%20\(Figure%201\)](https://www.ecdc.europa.eu/en/meningococcal-disease/factsheet#:~:text=In%202016%2C%203%20280%20confirmed,Member%20States%20(Figure%201)) [accessed September 2020].
- ¹² Martínón-Torres, F et al. (2018). Life-threatening infections in children in Europe: a prospective cohort study. The Lancet Child & Adolescent Health 2(6):404–414.
- ¹³ Clinicaltrials.gov. NCT03632720 (MET52) results summary. August 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03632720?term=MET&cond=Meningococcal+Disease&lead=Sanofi+Pasteur&draw=2&rank=1> [accessed September 2020].
- ¹⁴ Clinicaltrials.gov. NCT03673462 (MET41) results summary. September 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03673462?term=MET41&draw=2&rank=1> [accessed September 2020].
- ¹⁵ Clinicaltrials.gov. NCT03691610 (MET61) results summary. October 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03691610> [accessed September 2020].
- ¹⁶ Clinicaltrials.gov. NCT03547271 (MET58) results summary. June 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03547271?term=MET&cond=Meningococcal+Disease&lead=Sanofi+Pasteur&draw=2> [accessed September 2020].
- ¹⁷ Clinicaltrials.gov. NCT03630705 (MET33) results summary. August 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03630705?term=MET&cond=Meningococcal+Disease&lead=Sanofi+Pasteur&draw=2&rank=4> [accessed September 2020].
- ¹⁸ Clinicaltrials.gov. NCT03537508 (MET42) results summary. May 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03537508?term=MET&cond=Meningococcal+Disease&lead=Sanofi+Pasteur&draw=2> [accessed September 2020].
- ¹⁹ Sanofi Pasteur (2020). Meningococcal Disease in Europe: A Rare but Devastating Disease.