

L'étude sur Beyfortus publiée dans la revue The Lancet Infectious Diseases montre ses bénéfices chez les nourrissons au-delà de la première saison du VRS

- La première étude montre que les nourrissons immunisés contre le VRS pendant leur première saison avaient moins d'hospitalisations pour le VRS pendant leur deuxième saison
- L'étude a également montré une réduction de 85,9 % des hospitalisations pour infection des voies respiratoires inférieures liées au VRS au cours de la première saison
- Données publiées dans la revue *The Lancet Infectious Diseases* et à présenter à Rome lors de la conférence RSVVW '26 (conférence globale sur les solutions préventives et thérapeutiques novatrices contre le VRS).

Paris, 16 février 2026. Un programme universel d'immunisation contre le virus respiratoire syncytial VRS à l'aide de Beyfortus (nirsévimab) a été associé à une réduction statistiquement significative des hospitalisations liées au VRS pendant la deuxième saison de VRS chez les nourrissons immunisés pendant leur première saison, selon une nouvelle étude publiée dans la revue *The Lancet Infectious Diseases*. L'étude NIRSE-GAL, menée en Galice, en Espagne, est la première étude populationnelle prospective en situation réelle à évaluer l'impact d'un programme universel d'immunisation par Beyfortus pendant deux saisons consécutives de VRS. Les résultats de l'étude, comparant le nombre d'hospitalisations chez les nourrissons éligibles au nirsévimab pendant leur deuxième saison de VRS par rapport au nombre de cas d'hospitalisation prévus sur la base des données des saisons récentes, sont présentés à RSVVW '26 (conférence globale sur les solutions préventives et thérapeutiques novatrices contre le VRS) à Rome, en Italie.

Le taux de couverture était de 94,4 % dans la cohorte (11 796 nourrissons sur 12 492 éligibles) et l'étude a montré une réduction substantielle de 85,9 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 80,2 à 90,0) des hospitalisations pour infection des voies respiratoires inférieures (IVRI) liées au VRS pendant la première saison. L'étude a également montré une réduction de 55,3 % (IC à 95 % : 22,5 à 74,3) des hospitalisations pendant la deuxième saison du VRS chez les nourrissons éligibles à une dose de Beyfortus pendant la petite enfance. En prévenant les infections sévères par le VRS au cours des premiers mois de vie, une période critique de développement pulmonaire, on pense que les nourrissons peuvent être moins sujets aux admissions ultérieures pour le VRS ou d'autres infections.

« Ce programme universel d'immunisation contre le VRS avec Beyfortus a montré une diminution des hospitalisations liées au VRS et du fardeau des maladies en ambulatoire pendant la première saison, avec un impact persistant observé sur les hospitalisations liées au VRS jusqu'à la deuxième saison », a déclaré **Federico Martinön-Torres**, directeur de la pédiatrie à l'hôpital universitaire de Santiago en Espagne, et chercheur principal de l'étude NIRSE-GAL. « Ces résultats offrent des données convaincantes basées sur la population pour éclairer les stratégies d'immunisation des nourrissons et les modèles d'évaluation économique. »

« Cette étude vient étayer les nombreuses données probantes montrant l'intérêt d'un programme d'immunisation par Beyfortus pour la santé publique », a déclaré **Thomas Triomphe**, vice-président exécutif, Vaccins, Sanofi. « Il est intéressant de constater l'impact significatif de ce programme d'immunisation infantile dès la première saison du VRS et remarquable d'observer un bénéfice sur deux saisons. »

Autres résultats

L'étude a également montré des réductions des consultations en soins primaires pendant la première saison du VRS, y compris :

- 30,8 % (17,5 à 41,9) de réduction des premières consultations pour la bronchite aiguë ou la bronchiolite ;
- 33,4 % (21,6 à 43,4) de réduction des consultations pour les infections des voies respiratoires inférieures et
- 27,7 % (14,9 à 38,5) de réduction des consultations pour les sifflements ou l'asthme.

En outre, les réhospitalisations chez les nourrissons précédemment hospitalisés en raison du VRS ont considérablement diminué pendant la deuxième saison du VRS, avec une réduction de 78,2 % (25,6 à 93,6) des réhospitalisations liées au VRS et une réduction de 62,4 % (30,9 à 79,6) des réhospitalisations liées aux IVRI. Ces données appuient l'hypothèse selon laquelle une protection précoce contre les lésions pulmonaires liées au VRS peut avoir des effets bénéfiques durables sur la santé respiratoire.

À propos du VRS

Le VRS est un virus hautement contagieux qui peut entraîner une maladie respiratoire grave chez les nourrissons. Il s'agit d'une cause majeure d'hospitalisation chez tous les nourrissons, la plupart des hospitalisations pour le VRS survenant chez des nourrissons autrement sains nés à terme. Les nourrissons plus âgés, nés avant la saison du VRS, sont également exposés au risque de maladie à VRS et représentent environ la moitié des hospitalisations de nourrissons pour le VRS. Deux nourrissons sur trois sont infectés par le VRS pendant leur première année de vie et presque tous les enfants sont infectés à leur deuxième anniversaire. À l'échelle mondiale, en 2019, il y a eu environ 33 millions de cas d'infections aiguës des voies respiratoires inférieures liées au VRS entraînant plus de trois millions d'hospitalisations, et environ 26 300 décès à l'hôpital d'enfants de moins de cinq ans attribuables au VRS. Les coûts médicaux directs liés au VRS, à l'échelle mondiale, y compris les frais hospitaliers, les soins ambulatoires et les soins de suivi, ont été estimés à environ 5 milliards d'euros en 2017.

À propos de Beyfortus

Beyfortus (nirsévimab) est la première immunisation contre le VRS conçue pour aider à protéger tous les nourrissons pendant leur première saison d'exposition au virus, y compris ceux nés en bonne santé à terme ou prématurés, et ceux présentant des problèmes de santé qui les rendent plus vulnérables face à la maladie à VRS. Beyfortus est également approuvé pour protéger les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui restent vulnérables à une forme sévère de la maladie à VRS au cours de leur deuxième saison d'exposition au VRS.

Avec une demi-vie prolongée de 71 jours, Beyfortus est un anticorps monoclonal à action prolongée pour la prévention de l'infection des voies respiratoires inférieures à VRS chez les nourrissons. L'administration est programmée pour coïncider avec la saison du VRS et est administrée directement aux nouveau-nés et aux nourrissons en une seule dose. Beyfortus offre une protection rapide sans nécessiter l'activation du système immunitaire.

Outre l'efficacité et la sécurité d'emploi démontrées dans les études cliniques, l'efficacité de Beyfortus a été évaluée dans plus de 50 études en situation réelle, dont plus de 400 000 nourrissons qui ont été immunisés. Depuis son lancement, plus de 11 millions de nourrissons ont été immunisés avec Beyfortus dans plus de 45 pays.

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et créer de la croissance à long terme. Nous mettons à profit notre compréhension approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes à travers le monde, grâce à un pipeline innovant susceptible de bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est animée par un seul objectif : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes. Cela nous inspire à faire progresser la recherche et à générer un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en répondant aux défis sanitaires, environnementaux et sociétaux les plus urgents de notre époque.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et Nasdaq : SNY

Relations presse

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.quendoul@sanofi.com
Evan Berland | + 1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Léo Le Bourhis | + 33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com
Victor Rouault | + 1 617 356 4751 | victor.rouault@sanofi.com
Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com
Timothy Gilbert | + 1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com
Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | + 44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Keita Browne | + 1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@sanofi.com
Thibaud Châtelet | + 33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com
Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@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, induis 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 qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. 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 2024 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 2024 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.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.