Communiqué de presse

VaxRabeo, le vaccin contre la rage de nouvelle génération de Sanofi, approuvé dans l'UE pour tous les âges

Paris, le 19 novembre 2026. Sanofi a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne avait approuvé VaxRabeo (virus de la rage inactivé, souche Wistar) pour la prophylaxie pré-exposition (PrEP) et la prophylaxie post-exposition (PEP) contre la rage pour toutes les tranches d'âge. Il s'agit de la première autorisation de mise sur le marché pour VaxRabeo, qui fait suite à l'avis positif adopté par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments le 17 septembre 2026.

VaxRabeo est fabriqué en utilisant la technologie cellulaire de pointe Vero. Il est formulé pour minimiser le risque de réactions allergiques et a une durée de conservation plus longue que les vaccins contre la rage actuels de Sanofi et présente une meilleure thermostabilité.

La rage est une maladie zoonotique virale présente dans 150 pays qui entraine environ 59 000 décès dans le monde chaque année, selon les estimations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Il n'existe aucun traitement et elle n'est évitable que par les vaccins (en association avec des immunoglobulines en prophylaxie post-exposition). Une fois les symptômes cliniques apparus, la maladie est presque toujours mortelle. Elle se transmet principalement par la salive d'animaux infectés (le plus souvent par morsure de chien), et demeure un défi majeur de santé publique à l'échelle mondiale, bien qu'elle soit entièrement évitable grâce à la vaccination. Selon l'OMS, environ 29 millions de personnes reçoivent une vaccination post-exposition chaque année.

> *« Les décès dus à la rage doivent être évités à tout prix ; ils sont tout à fait évitables grâce à une vaccination administrée à temps. Cette première approbation de VaxRabeo est une source de fierté pour Sanofi, et reflète notre engagement en faveur de la protection contre la rage, fondé sur cinq décennies d'expertise et d'innovation. Avec VaxRabeo, nous proposons un vaccin contre la rage de nouvelle génération pour les systèmes de santé et les patients »,* a déclaré **Thomas Triomphe**, directeur de l'entité Vaccins de Sanofi.

L'approbation de l'UE s'appuie sur un programme clinique complet comparant VaxRabeo aux traitements standards actuels de Sanofi (Verorab et Imovax Rabies) dans les contextes de PrEP et de PEP, pour toutes les tranches d'âge et selon les calendriers recommandés par l'OMS. VaxRabeo a montré des taux d'anticorps protecteurs comparables dans la PrEP, un profil d'immunogénicité similaire dans la PEP et une forte boostabilité de la dose de rappel administrée 12 ou 24 à 36 mois après la PrEP. VaxRabeo a démontré un profil de sécurité conforme à celui des vaccins existants, sans problème de sécurité notable.

À propos de la rage

La rage est une maladie zoonotique virale qui affecte le système nerveux central. La transmission se produit principalement par la salive d'animaux infectés. Les chiens sont à l'origine de la plupart des cas humains, qui surviennent généralement par le biais de morsures, de griffures ou d'un contact avec une peau présentant des lésions. D'autres mammifères, y compris les chats, les chauves-souris, les renards, les ratons laveurs, les mouffettes, les chacals et les mangoustes, peuvent également transmettre le virus à l'homme. Les enfants sont touchés de manière disproportionnée : 40 % des personnes mordues par des animaux suspectés d'être enragés ont moins de 15 ans. Bien qu'elle soit entièrement évitable par la vaccination, la rage continue de provoquer des décès évitables, en particulier en Asie et en Afrique. Pour les voyageurs qui se rendent dans des régions endémiques, une exposition potentielle à la rage survient chez environ 0,4 % des voyageurs par mois de séjour, ce qui fait de la vaccination avant le voyage un facteur important à prendre en considération.

À propos de VaxRabeo

VaxRabeo (virus de la rage inactivé, souche Wistar) est produit à l'aide de la technologie cellulaire Vero et partage la même souche virale que les vaccins Verorab et Imovax Rabies, qui ont prouvé leur innocuité et leur efficacité depuis plus de cinq décennies. Il est indiqué pour la prophylaxie pré-exposition et post-exposition contre la rage pour toutes les tranches d'âge, et offre des calendriers de vaccination flexibles, y compris une PrEP réduite à 2 doses tel que recommandé par l'OMS et une PEP à 4 doses pour les personnes non vaccinées, administrée avec ou sans immunoglobulines antirabiques. Dans les études PrEP, les schémas à deux et trois doses de VaxRabeo ont atteint des taux d'anticorps protecteurs comparables à ceux de Verorab et d'Imovax Rabies chez les adultes et les enfants. Les doses de rappel administrées 12 ou 24 à 36 mois après la dernière dose PrEP ont démontré une forte boostabilité, soutenant l'immunogénicité durable de VaxRabeo. Dans les études PEP, VaxRabeo a démontré un profil d'immunogénicité similaire aux vaccins actuels du traitement recommandé de Sanofi lorsqu'il est administré avec ou sans immunoglobulines antirabiques, avec 100 % des participants atteignant des taux d'anticorps protecteurs par voie intramusculaire. Dans toutes les études, VaxRabeo a démontré un profil de sécurité d'emploi acceptable similaire aux vaccins existants, a été bien toléré, et aucun problème de sécurité d'emploi significatif n'a été identifié lorsqu'il était administré seul ou avec des immunoglobulines antirabiques.

VaxRabeo a une durée de conservation de 60 mois (cinq ans) et demeure stable à des températures allant jusqu'à 27 °C pendant 96 heures avant reconstitution.

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 réaliser une croissance à long terme. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde et développons un portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Animées par une mission commune consistant à poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens, nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque. Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY

Relations presse

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@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
Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com
Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com
Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com
Laura Romby | +33 6 74 16 74 29 | laura.romby@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 - 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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. 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, incertitudes et hypothèses 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 décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; 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 en cours ou 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'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux Etats-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 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 2025 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. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

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