



Dengvaxia[®], le premier vaccin au monde pour la prévention de la dengue, enregistré au Mexique

- La première autorisation de mise sur le marché de Dengvaxia[®] représente une étape historique qui ouvre la voie à une réduction importante du poids de la dengue dans les pays endémiques -

Lyon, France - Le 9 décembre 2015 - [Sanofi Pasteur](#), la division vaccins de [Sanofi](#), annonce aujourd'hui que les autorités de santé mexicaines ont accordé l'autorisation de mise sur le marché de Dengvaxia[®], le premier vaccin au monde à être enregistré pour la prévention de la dengue.

La « Commission Fédérale pour la protection contre les risques sanitaires » (COFEPRIS) a approuvé le vaccin tétravalent contre la dengue Dengvaxia[®] pour la prévention de la maladie causée par les quatre sérotypes du virus de la dengue, chez les préadolescents, les adolescents et les adultes âgés de 9 à 45 ans vivant dans les zones endémiques.

« Quand Sanofi a entrepris, il y a 20 ans, de mettre au point un vaccin contre la dengue avec la communauté scientifique et les acteurs de santé publique, au niveau local et international, c'était avec l'intention de développer un vaccin innovant pour s'attaquer à ce besoin de santé publique au niveau mondial », a déclaré le Dr Olivier Brandicourt, Directeur Général de Sanofi. « Aujourd'hui, avec cette première autorisation de mise sur le marché de Dengvaxia[®], nous avons atteint notre but : faire de la dengue la prochaine maladie évitable par la vaccination. C'est une étape historique pour notre entreprise, pour les acteurs de santé publique et, ce qui est encore plus important, pour la moitié de la population mondiale qui vit sous la menace de la dengue. »

L'enregistrement de Dengvaxia[®] par la COFEPRIS est fondée sur les résultats d'un vaste programme de développement clinique impliquant plus de 40 000 personnes d'âges différents, de contextes épidémiologiques et géographiques, de milieux socio-économiques et d'origines ethniques différents, vivant dans 15 pays. Les régions du Mexique où la dengue est endémique ont participé aux trois phases du programme de développement clinique du vaccin.

« La dengue est une menace croissante sur la santé au Mexique et dans nombre d'autres pays tropicaux et subtropicaux d'Amérique latine et d'Asie. Le premier vaccin enregistré pour la prévention de la dengue représente une innovation majeure et une avancée pour la santé publique. Dengvaxia[®] complétera notablement les actions intégrées de prévention et de lutte contre la dengue. Le vaccin constituera un outil essentiel pour renforcer les initiatives des communautés visant à soulager les souffrances que cette maladie impose depuis si longtemps aux populations des pays d'endémie comme le nôtre », a indiqué le Dr José Luis Arredondo García, directeur associé des études cliniques pour l'Institut National de Pédiatrie au Mexique.*

Le processus d'enregistrement de Dengvaxia[®] se poursuit dans d'autres pays où la maladie est endémique. La production de Dengvaxia[®] a déjà débuté en France et les premières doses ont déjà été produites. Sanofi Pasteur s'engage pleinement à mettre Dengvaxia[®] à disposition en priorité dans les pays où la dengue est un enjeu majeur de santé publique.

*Pédiatre spécialisé dans les maladies infectieuses et coordinateur du Master et Doctorat en Science Médical à l'Université Nationale Autonome de Mexico, campus de l'Institut National de Pédiatrie



L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a appelé au développement d'un vaccin comme essentiel à l'effort de prévention intégrée de la dengue afin de réduire considérablement le fardeau de cette maladie dans le monde. L'OMS a enjoint les pays endémiques à réduire la mortalité de la dengue de 50% et la morbidité de 25 % d'ici 2020. La modélisation de l'impact sur la maladie montre qu'en vaccinant 20% des individus âgés de 9 ans et plus dans les pays ayant participé au développement clinique de phase III de Dengvaxia[®], on pourrait réduire le poids de la maladie de 50% en cinq ans dans ces pays.¹ Une telle réduction de la maladie dans cette vaste population à risque signifierait une réduction de l'ensemble de personnes infectées dans les pays en question et, par conséquent, une réduction du nombre de moustiques susceptibles de transmettre la maladie, ce qui devrait se traduire par une diminution globale du risque de transmission pour tous.

Le poids de la dengue

D'après l'OMS, la dengue est la maladie transmise par les moustiques dont l'expansion à travers le monde est actuellement la plus rapide, avec près de 400 millions de nouvelles infections chaque année.² Le développement de l'urbanisation, la mobilité des populations et le changement climatique qui augmentent l'espace géographique du moustique vecteur de la dengue, ont créé les conditions favorables à l'expansion de la dengue. Il y a 50 ans, la maladie était présente dans une poignée de pays ; elle s'est propagée au point d'être maintenant endémique dans 128 pays, où vivent près de 4 milliards de personnes. L'incidence de la dengue a de même été multipliée par 30 au cours des 50 dernières années.^{3,4}

Le moustique qui transmet la dengue se nourrit au lever du jour et à la tombée de la nuit et peut pondre ses œufs dans de très petites quantités d'eau stagnante, ce qui en fait un redoutable adversaire pour les agents de santé publique et les résidents des régions d'endémie. La dengue est une maladie douloureuse, connue également sous le nom de fièvre qui « brise les os », du fait des terribles douleurs osseuses et articulaires qu'elle engendre. Outre la souffrance qu'elle inflige aux humains, la dengue est capable de désorganiser les systèmes de soins des pays concernés lors des épidémies. A l'échelle mondiale, la dengue a un coût annuel estimé à près de 9 milliards de dollars américains en coûts directs et indirects.⁵

La dengue affecte des populations de tous âges et de toutes conditions, mais le plus grand nombre de cas dans le monde survient dans le segment de population très sociable et très mobile qui inclut les pré-adolescents, les adolescents et les jeunes adultes.⁶

A propos du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur

Le vaccin de Sanofi Pasteur est l'aboutissement de plus de vingt ans d'innovation scientifique et de collaborations, et de 25 études cliniques dans 15 pays à travers le monde. Plus de 40 000 volontaires ont participé au programme d'essais cliniques du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur (phases I, II et III) ; 29 000 d'entre eux ont reçu le vaccin. Les essais de phase III de Dengvaxia[®], qui visaient à évaluer l'efficacité du vaccin, objectif primaire de l'étude, se sont achevés avec succès en 2014.^{7,8}

Les études de suivi à long terme demandées par l'OMS pour tous les vaccins dengue en développement sont actuellement en cours. De nouvelles analyses de l'efficacité et de la tolérance, combinant les données des essais d'efficacité de phase III avec un suivi de 25 mois et celles des études de suivi à long terme actuellement en cours, ont été publiées récemment dans le *New England Journal of Medicine*. Elles confirment l'efficacité du vaccin et son profil de tolérance, avec maintenant plus de recul, dans les populations âgées de 9 ans et plus. L'analyse combinée des résultats obtenus chez les sujets âgés de 9 à 16 ans qui ont participé aux deux essais d'efficacité de phase III avec un suivi de 25 mois, montre une protection de deux tiers des individus vaccinés avec Dengvaxia[®], pour les quatre sérotypes du virus de la dengue. Cette analyse combinée a montré en outre que Dengvaxia[®] permettait de prévenir 9 cas de dengue sévère sur dix et 8 hospitalisations sur dix dues à la dengue dans ce groupe d'âge.⁹

Dengvaxia[®] est le premier vaccin au monde à être autorisé pour la prévention de la dengue. Les



premières doses de vaccin ont été produites, avec une capacité de production à plein régime qui atteindra 100 millions de doses annuelles.

Des informations complémentaires sur le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur sont disponibles sur internet, à l'adresse : www.dengue.info

A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris ([SAN](#)) et à New York (NYSE : [SNY](#)).

Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi, met à disposition plus de 1 milliard de doses de vaccins chaque année, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes dans le monde. Sanofi Pasteur est un leader mondial avec une large gamme de vaccins contre 20 maladies infectieuses. L'expérience de Sanofi Pasteur dans le domaine des vaccins remonte à plus d'un siècle. C'est aujourd'hui la plus importante société entièrement dédiée au vaccin, qui investit plus d'un million d'euros par jour en recherche et développement. Pour plus d'information, consulter le site: www.sanofipasteur.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 du Groupe 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 opérationnels et leur évolution, le nombre moyens 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 prospectives » du document de référence 2014 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 2014 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.

Contacts :

Relations Presse Monde

Alain Bernal

T. +33 4 37 37 50 38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Relations Presse Amérique latine

Eleonora Leone

T. +52 55 39 93 48 47

eleonora.leone@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com.mx



Relations Investisseurs

Sébastien Martel

T. +33 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Références

- ¹ Coudeville L, Baurin N. Potential impact of dengue vaccination: insights from the first large-scale efficacy trials. Poster presented at 64th ASTMH Annual Meeting - October 25-29, 2015, Philadelphia, Pennsylvania, USA. Poster #3234
- ² OMS. Dengue et dengue sévère. Aide-mémoire n° 117. Mai 2015. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/fr/>
Dernière consultation : 10 août 2015.
- ³ Ibid.
- ⁴ <http://www.who.int/csr/disease/dengue/impact/en/>
- ⁵ Shepard DS, Halasa YA, Undurraga EA, Stanaway J. Global economic cost of dengue illness. Poster presented at: American Society of Tropical Medicine and Hygiene Annual Meeting; Oct. 25-29, 2015, Philadelphia, PA, Poster 781
- ⁶ Egger JR, Coleman PG. Age and clinical dengue illness. *Emerg Infect Dis.* 2007 June; 13(6): 924–927.
San Martin JL, Brathwaite O, Zambrano B, et al. The epidemiology of dengue in the Americas over the last three decades: a worrisome reality. *Am J Trop Med Hyg* 2010;82:128-135.
- ⁷ Capeding MR, Tran NH, Hadinegoro SR, et al. Clinical efficacy and safety of a novel tetravalent dengue vaccine in healthy children in Asia: a phase 3, randomised, observer-masked, placebo-controlled trial. *Lancet* 2014; 38 (9951):11–17 October 2014, Pages 1358–1365.
- ⁸ Villar L, Dayan GH, Arredondo-Garcia JL, et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in children in Latin America. *N Engl J Med.* 2015;372(2):113-123.
- ⁹ Hadinegoro SR, Arredondo-García JL, Capeding MR, et al. Efficacy and long-term safety of a dengue vaccine in regions of endemic disease integrated analysis of efficacy and interim long-term safety data for a dengue vaccine in endemic regions. *N Engl J Med.* 2015 July 27, 2015DOI: 10.1056/NEJMoa1506223.