



## Début des vaccinations contre la dengue au Mexique

- Le vaccin contre la dengue de Sanofi, Dengvaxia<sup>®</sup>, est maintenant disponible dans les cliniques privées du Mexique, portant à 9 le nombre de pays qui ont homologué le vaccin en Asie et en Amérique latine -
- Le Conseil national de la vaccination (CONAVA) du Mexique a recommandé l'introduction de Dengvaxia<sup>®</sup> dans le programme national de vaccination, suite à la reconnaissance par l'Organisation mondiale de la Santé de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin et de l'intérêt qu'il présente pour la santé publique dans les zones endémiques -

**Lyon, France – Le 12 septembre 2016 – [Sanofi Pasteur](#)**, l'entité mondiale vaccins de [Sanofi](#), annonce aujourd'hui que le vaccin Dengvaxia<sup>®</sup> contre la dengue est maintenant disponible dans les cliniques privées du Mexique pour la vaccination des personnes âgées de 9 à 45 ans.

*« La dengue représente un problème majeur de santé publique dans de nombreuses régions du Mexique et les professionnels de santé ne disposent d'aucun traitement spécifique permettant de contrôler l'évolution de cette maladie, »* a déclaré le Dr. José Ramos Castañeda, Professeur de virologie et chercheur au Centre de recherche sur la santé des populations de l'Institut national de santé publique (INSP). *« La communauté médicale mexicaine se réjouit de pouvoir disposer d'un vaccin contre la dengue, premier outil clinique de prévention de cette maladie souvent invalidante et qui constitue un problème grandissant de santé publique dans notre pays. »*

En 2013, année où la dengue a atteint un pic au Mexique, 231 400 cas suspects de dengue ont été rapportés, entraînant au Mexique 34 100 hospitalisations attribuables à la dengue pour un coût moyen de 1 327 dollars US par hospitalisation.<sup>1,2</sup> La majorité des cas de dengue rapportés sont survenus chez des sujets de 9 ans et plus ; au Mexique, 90% des cas se situent dans cette tranche d'âge, segment très sociable et très mobile de la population lourdement frappé par la dengue, d'une part, et qui contribue à sa dissémination dans les pays endémiques, d'autre part.<sup>3</sup>

Dengvaxia<sup>®</sup> est maintenant homologué dans neuf pays, avec 4 nouvelles homologations (Paraguay, Pérou, Indonésie et Guatemala) obtenues dans les six semaines qui ont suivi la publication, le 29 juillet, de la reconnaissance officielle par l'Organisation mondiale de la Santé de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin et de l'intérêt qu'il présente pour la santé publique dans les pays endémiques.<sup>4</sup>

*« Le lancement du vaccin contre la dengue dans les cliniques privées au Mexique est une bonne nouvelle qui suit la publication récente de la recommandation de CONAVA, le Conseil national de la vaccination du pays, d'utiliser le vaccin contre la maladie. Cela crée un environnement qui permet aux autorités de santé mexicaines d'envisager l'utilisation du vaccin contre la dengue dans des programmes publics de vaccination afin de réduire l'incidence de cette maladie dans le pays et d'atteindre l'ambition de l'OMS en matière de réduction de la dengue à l'horizon 2020, »* a ajouté le Dr. Cesar Mascareñas, Responsable mondial des Affaires médicales pour la dengue chez Sanofi Pasteur.

Dans sa recommandation, CONAVA reprend les conseils donnés en avril dernier par le Groupe des experts de la dengue au Mexique (constitué de plus de 50 représentants appartenant à plus d'une vingtaine d'institutions académiques) qui avait été chargé par le Ministère de la santé de préparer



une recommandation pour l'introduction du vaccin, suite à l'autorisation de mise sur le marché mexicain accordée en décembre dernier.

Vingt ans après sa décision de développer un vaccin contre la dengue, la société Sanofi Pasteur est toujours déterminée à introduire le vaccin en premier lieu dans les pays endémiques où la dengue est une priorité de santé publique et où le vaccin aura le plus d'impact sur l'incidence de la maladie. Pour atteindre cet objectif, le vaccin contre la dengue a fait l'objet d'études dans le cadre d'un vaste programme de développement clinique impliquant plus de 40 000 participants dans 15 pays à travers le monde où la dengue est endémique. Le Mexique a participé aux trois phases du programme de développement clinique du vaccin et a été le premier pays à l'enregistrer à la fin de l'année dernière.

### **A propos de Sanofi Pasteur au Mexique**

Sanofi Pasteur est un des premiers fournisseurs de vaccin au Mexique et un partenaire de longue date au service de la santé publique dans le pays. Depuis 1981, Sanofi Pasteur s'est engagé à assurer à la population mexicaine un large accès à la vaccination. Nous sommes la première entreprise sur le marché des vaccins au Mexique. Nous avons implanté la première usine de fabrication de vaccin dans le pays ; elle produit annuellement 30 millions de doses de vaccin contre la grippe, ce qui permet d'assurer l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière et de faire bénéficier le pays des avantages de la production locale en cas de pandémie.

### **A propos du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur**

En dehors du Mexique, le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur est également à ce jour enregistré au Brésil, aux Philippines, au Salvador, au Costa Rica, au Paraguay, en Indonésie, au Guatemala et au Pérou. L'examen réglementaire du dossier de Dengvaxia<sup>®</sup> est en cours dans d'autres pays où la dengue représente une priorité de santé publique.

Le vaccin de Sanofi Pasteur est l'aboutissement de plus de vingt ans d'innovation scientifique et de collaborations, et a fait l'objet de 25 études cliniques dans 15 pays à travers le monde. Plus de 40 000 volontaires ont participé au programme de développement clinique du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur (phases I, II et III) ; 29 000 d'entre eux ont reçu le vaccin.

Un résumé des données d'efficacité de Dengvaxia<sup>®</sup> dans la population âgée de 9 ans et plus participant à l'étude a été publié le 27 juillet 2015 dans le *New England Journal of Medicine*. Ces résultats confirment l'efficacité du vaccin, montrant qu'il induit une protection contre les quatre sérotypes du virus de la dengue chez les deux tiers des participants âgés de 9 ans et plus, et qu'il permet de prévenir 8 hospitalisations sur 10 et près de 93% des cas de dengue sévère dans cette même tranche d'âge, avec un suivi de 25 mois.<sup>5</sup>

Une analyse intégrée de la tolérance a récemment confirmé le bon profil d'innocuité de Dengvaxia<sup>®</sup> - comparable à celui du placebo - durant la phase finale du programme d'étude clinique qui a porté sur 30 000 participants de 15 pays. Les résultats de cette étude montrent, en outre, que le vaccin fournit une bonne protection contre les hospitalisations associées à la dengue et à la dengue sévère jusqu'à 4 ans après l'administration de la 1<sup>ère</sup> dose de vaccin par rapport au placebo, dans la population étudiée composée de sujets de 9 ans et plus.<sup>6</sup>

Le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur est le premier au monde à avoir été homologué pour la prévention de la dengue. Le vaccin provient d'un site de production situé en France qui lui est dédié.

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



## A propos de Sanofi

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi est organisé en cinq entités globales : Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur et Merial. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: [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 et produit des vaccins de haute qualité correspondant à ses domaines d'expertise pour répondre à la demande de santé publique. 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/fr/default.aspx](http://www.sanofipasteur.com/fr/default.aspx).

---

## Contacts :

### Relations Presse Monde Sanofi

Flore Larger  
Tél : +33 (0)1 53 77 46 46  
[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

George Grofik  
Tél : +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Relations Presse Monde Sanofi Pasteur

Tél : +33 (0)4 37 37 50 38  
[alain.bernal@sanofipasteur.com](mailto:alain.bernal@sanofipasteur.com)  
[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)

### Relations Presse Mexique

Tél : +52 555 4844400  
[dulce.garcia@sanofi.com](mailto:dulce.garcia@sanofi.com)

---

1 Pan American Health Organization. Number of Reported Cases of Dengue and Severe Dengue in the Americas, by Country (EW 52) 2013. Available at: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_topics&view=rdmore&cid=6290&Itemid=40734&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=rdmore&cid=6290&Itemid=40734&lang=en) Last accessed July 1, 2016.

2 Undurraga EA, et al. Economic and disease burden of dengue in Mexico. *PLoS Negl Trop Dis*. 2015;9:e0003547.

3 Jackson N, et al. Recent scientific and clinical advances in Sanofi Pasteur's Dengue Vaccine Program ASTMH 64th Annual Meeting October 25-29, 2015. Philadelphia, USA.

4 Organisation mondiale de la santé. Note de synthèse de l'OMS sur le vaccin contre la dengue – juillet 2016 <http://www.who.int/wer/2016/wer9130.pdf?ua=1> [Consulté le 9 septembre 2016]

5 Hadinegoro SR, et al. Efficacy and long-term safety of a dengue vaccine in regions of endemic disease. *N Engl J Med* 2015; 373:1195-206.

6 Gailhardou S et al. Safety overview of a recombinant live-attenuated tetravalent dengue vaccine: pooled analysis of data from 18 clinical trials. *PLoS Negl Trop Dis*. 2016 Jul 14;10(7):e0004821. doi: 10.1371/journal.pntd.0004821