

Le premier vaccin contre la dengue homologué dans plus de 10 pays

- *Nouvelles homologations de Dengvaxia[®] par les autorités de santé d'Indonésie, de Thaïlande et de Singapour –*
- *Soutien au premier vaccin contre la dengue de plus en plus affirmé de la part des sociétés de médecine régionales et nationales -*

Lyon, le 4 octobre 2016 – [Sanofi Pasteur](#), l'entité mondiale vaccins de [Sanofi](#), annonce aujourd'hui que le vaccin Dengvaxia[®] contre la dengue vient de recevoir sa 11^e autorisation de mise sur le marché ; quatre des homologations obtenues à ce jour proviennent d'autorités de réglementation reconnues par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). A ce jour, le vaccin est enregistré au Mexique, aux Philippines, au Brésil, au Salvador, au Costa Rica, au Paraguay, au Guatemala, au Pérou, en Indonésie, en Thaïlande et à Singapour.

Le vaccin reçoit également l'appui des grandes sociétés de médecine au niveau national et régional. Ainsi la Société latino-américaine des maladies infectieuses pédiatriques (SLIPE pour Sociedad Latino Americana de Infectología Pediátrica) vient juste de [publier un document affirmant son soutien à la vaccination contre la dengue](#). Les sociétés nationales de médecine d'Indonésie, du Brésil et du Mexique ont aussi recommandé récemment la vaccination avec Dengvaxia[®]. Ces recommandations s'inscrivent dans le droit fil de la Note de synthèse de l'OMS, publiée le 29 juillet dernier, qui recommande aux pays où le poids de la dengue est élevé d'envisager l'introduction de Dengvaxia[®] dans le cadre d'un programme intégré de lutte contre la dengue.¹

« Nous sommes heureux de constater que la reconnaissance de l'importance du vaccin pour la santé publique ne cesse de grandir, » note le Dr Su Peing Ng, Directrice Monde des Affaires médicales pour Sanofi Pasteur. *« Grâce à ce nouvel outil, ceux qui sont chargés de la santé publique dans les pays où la dengue est endémique ont maintenant des moyens supplémentaires pour atteindre les objectifs de l'OMS de réduire de 50% la mortalité et de 25% la morbidité de la dengue d'ici 2020. »*

Au Brésil, l'Etat du Paraná a administré les premières doses de Dengvaxia[®] dans le cadre de sa campagne nationale de vaccination et les Philippines viennent de débiter l'administration de la deuxième dose dans les écoles publiques de trois régions hautement endémiques. Le vaccin est également disponible dans les cliniques privées.

L'étude clinique portant sur la population âgée de 9 ans et plus a montré que le vaccin contre la dengue permet de prévenir deux-tiers des cas de dengue causés par les quatre sérotypes du virus. Le vaccin contre la dengue a permis également d'éviter 8 hospitalisations pour cause de dengue sur 10, et 93% des cas de dengue sévère comme la forme hémorragique potentiellement mortelle, pendant les 25 mois de suivi des vastes études d'efficacité conduites dans 10 pays endémiques en Amérique latine et en Asie.²

Une analyse intégrée de la tolérance publiée récemment confirme le bon profil d'innocuité de Dengvaxia[®] - comparable à celui du placebo - durant la phase finale du programme d'étude clinique qui a porté sur quelque 30 000 participants de 15 pays. Cette analyse montre en outre que,



comparé au placebo, le vaccin permet de réduire les hospitalisations pour cause de dengue et de dengue sévère jusqu'à 4 ans après l'administration de la 1^{ère} dose, dans la population étudiée composée de sujets de 9 ans et plus.³

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 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® 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 est capable de protéger les deux tiers des participants âgés de 9 ans et plus contre les quatre sérotypes du virus de la dengue, 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.⁴

Une analyse intégrée de la tolérance publiée récemment a confirmé le bon profil d'innocuité de Dengvaxia® - 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 permet de réduire les hospitalisations pour cause de dengue et de dengue sévère jusqu'à 4 ans après l'administration de la 1^{ère} dose de vaccin par rapport au placebo, dans la population étudiée composée de sujets de 9 ans et plus.⁵

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

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](http://www.sanofi.com)) et à New York (NYSE: [SNY](http://www.sanofi.com)).

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.



Contact :

Communication Globale Sanofi Pasteur

Tél : +33 (0)4 37 37 50 38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

¹ 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>

² 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

³ Gailhardou 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

⁴ 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

⁵ Gailhardou 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