



## Le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur enregistré aux Philippines

**- Avec le premier enregistrement de Dengvaxia® en Asie, la société réaffirme son objectif d'introduire en priorité le vaccin contre la dengue dans les pays d'endémie à travers le monde -**

**Lyon, France – le 22 décembre 2015** - [Sanofi Pasteur](#), la division vaccins de [Sanofi](#), annonce aujourd'hui que les Philippines ont accordé l'autorisation de mise sur le marché de Dengvaxia®, qui est ainsi le premier vaccin pour la prévention de la dengue à être enregistré en Asie.

La *Food and Drug Administration* des Philippines 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 personnes âgées de 9 à 45 ans vivant dans les zones endémiques.

*« L'enregistrement du premier vaccin contre la dengue en Asie qui représente 70% du poids mondial de cette maladie,<sup>1</sup> est une étape majeure dans la prévention de la dengue et pour la santé publique, »* souligne Olivier Charmeil, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. *Et ajoute : « L'enregistrement de Dengvaxia® aux Philippines, juste après le premier enregistrement au Mexique, est une nouvelle preuve de l'engagement durable de Sanofi Pasteur à introduire ce vaccin innovant en premier lieu dans les pays où la dengue est une priorité majeure de santé publique. »*

C'est en Asie que le poids de la dengue est le plus important, où l'on estime chaque année à 67 millions le nombre de personnes malades de la dengue.<sup>1</sup> Maladie urbaine, la dengue est imprévisible de type épidémique, capable de paralyser les systèmes de soins, et affectant l'activité économique et sociale. On estime à 6,5 milliards de dollars US les dépenses directes et indirectes chaque année des pays asiatiques d'endémie, liés à la maladie.<sup>2</sup>

*« La prévention de la dengue est pour les Philippines, un enjeu médical croissant et urgent, »* reconnaît le Dr May Book Montellano, Présidente de la Fondation philippine pour la vaccination. *« La vaccination est largement reconnue comme l'un des moyens présentant le meilleur rapport coût-efficacité pour réduire la propagation des maladies infectieuses comme la dengue. L'approbation par les Philippines de Dengvaxia®, premier vaccin au monde pour la prévention de la dengue, représente un complément indispensable aux efforts d'éducation et de lutte antivectorielle pour la prévention de la dengue dans notre pays. »*

La dengue est une priorité de santé publique dans les pays tropicaux et subtropicaux d'Asie et d'Amérique latine. Sanofi Pasteur introduit Dengvaxia® en premier lieu dans les pays où le vaccin a le plus de chances de réduire le poids mondial de la dengue et de permettre d'atteindre l'objectif fixé par l'Organisation mondiale de la santé : réduire de 50% la mortalité et de 25% la morbidité dues à la dengue dans les pays d'endémie d'ici 2020. Sanofi Pasteur a inclus plus de 40 000 participants dans de vastes études d'innocuité et d'efficacité clinique conduites essentiellement dans les pays d'endémie, et a construit en France une unité de production dédiée au vaccin contre



la dengue pour assurer un approvisionnement en vaccin de qualité et en quantité suffisante pour répondre à la demande des pays endémiques dès son introduction.

### Poids mondial de la dengue

D'après l'Organisation mondiale de la Santé (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.<sup>3</sup> 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.<sup>4,5</sup>

La dengue affecte des populations de tous âges et de toutes conditions socio-économiques, 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, âgés de 9 ans et plus.<sup>6</sup>

### A propos de Dengvaxia®

En dehors des Philippines, Dengvaxia® est également enregistré au Mexique. Le processus d'enregistrement de Dengvaxia® se poursuit dans d'autres pays où la dengue est une priorité de santé publique. La production du vaccin a déjà débuté en France.

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.<sup>7,8</sup> Les Philippines ont participé aux trois phases de développement clinique de Dengvaxia®.

Les 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 dans le *New England Journal of Medicine* du 27 juillet 2015. Elles confirment l'efficacité du vaccin et son profil de tolérance, avec maintenant plus de recul, dans les populations étudiées, âgées de 9 à 16 ans. L'analyse combinée des résultats obtenus dans cette tranche d'âge montre une protection de deux tiers des individus vaccinés avec Dengvaxia®, contre les quatre sérotypes du virus de la dengue. Cette analyse combinée a montré en outre que Dengvaxia® permettait de prévenir 8 hospitalisations sur dix et 93% des cas de dengue sévère.<sup>9</sup>

Dengvaxia® est le premier vaccin au monde à être autorisé pour la prévention de la dengue. Les premières doses de vaccin ont été produites en France dans un site de production dédié, dont la capacité de production à plein régime devrait atteindre 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](http://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 Genzyme. 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 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](http://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 moyen 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](mailto:alain.bernal@sanofipasteur.com)

[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)

#### **Relations Presse Asie**

Christina Celestine

T. +65 96 60 38 47

[christina.celestine@sanofipasteur.com](mailto:christina.celestine@sanofipasteur.com)

[www.sanofipasteur.com.ph](http://www.sanofipasteur.com.ph)

#### **Investor Relations**

Sébastien Martel

T. + 33 1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

---

1 Nature. 2013 Apr 25;496(7446):504-7

2 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

3 OMS. Dengue et dengue sévère. Aide-mémoire n° 117. Mai 2015. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/fr/>

4 Ibid.



- 
- 5 WHO. Emergencies, preparedness, response. Impact of dengue <http://www.who.int/csr/disease/dengue/impact/en/>
  - 6 Joseph R. Egger, Paul G. Coleman. Age and Clinical Dengue Illness. *Emerg Infect Dis*. 2007 June; 13(6): 924–27.
  - 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; 384(9951):1358-65.
  - 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 Jan 8;372(2):113-23. doi: 10.1056/NEJMoa1411037. Epub 2014 Nov 3.
  - 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 Sep 24;373(13):1195-206. doi: 10.1056/NEJMoa1506223. Epub 2015 Jul 27.

