

COMMUNICATION INTANZA®/ IDflu® 1ER VACCIN INTRADERMIQUE CONTRE LA GRIPPE APPROUVÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE

Article Sanofi-Pasteur

"Lyon, France - le 26 février 2009 - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe Sanofi-Aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui l'autorisation, par la Commission Européenne, de la mise sur le marché du premier vaccin antigrippal administré au moyen d'un nouveau système de micro-injection intradermique.

Les avantages de ce vaccin, en particulier sa commodité et sa facilité d'administration, devraient permettre d'améliorer le taux de couverture vaccinale en Europe. Ce nouveau vaccin contre la grippe saisonnière sera commercialisé sous les noms d'Intanza® et IDflu®.

Le vaccin Intanza® / IDflu® est désormais autorisé à la vente sur le territoire européen pour la prévention de la grippe saisonnière chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) et chez les seniors (60 ans et plus). « Cette première et importante autorisation de mise sur le marché d'Intanza® / IDflu® représente une étape majeure vers la reconnaissance de la voie intradermique (ID) comme alternative prometteuse pour l'administration des vaccins », a déclaré Wayne Pisano, Président directeur général de Sanofi Pasteur.

L'autorisation de mise sur le marché du vaccin Intanza® / IDflu® fait suite à l'avis favorable émis par l'Agence européenne du médicament (EMA) en décembre 2008, après examen du dossier présentant les résultats d'études cliniques ayant porté sur plus de 7 000 participants adultes (18 ans et plus) et seniors (60 ans et plus). Ces essais, menés à bien afin d'évaluer la sécurité du nouveau vaccin et sa capacité à induire une réponse immunitaire, ont permis de montrer que ce dernier répondait à tous les critères exigés par l'EMA.1, 2.

Ce nouveau vaccin, utilisant un système innovant de micro-injection ID pré-rempli et facile d'emploi, a été développé pour améliorer les standards de soins dans la prévention de la grippe saisonnière.

« Lors des essais cliniques, Intanza® / IDflu® a été très bien accepté par les adultes et seniors qui avaient reçu le vaccin, tout en leur conférant une protection efficace et sûre contre la grippe. De plus, la facilité d'administration de ce nouveau vaccin antigrippal a été reconnue et appréciée par le personnel de santé », a ajouté Wayne Pisano. « Pour les patients, le confort en termes d'utilisation d'Intanza® / IDflu® devrait permettre d'améliorer le taux de couverture vaccinale,

et donc d'augmenter le nombre de personnes protégées et de vies sauvées », a conclu Wayne Pisano.

A propos de la voie intradermique

La vaccination par voie intradermique consiste à administrer l'antigène dans le derme. Du fait de la concentration, dans cette couche de la peau, de cellules immunitaires spécialisées capables de stimuler de façon efficace la réponse immunitaire, la vaccination ID permet un accès direct et performant au système immunitaire.

Ce nouveau vaccin de Sanofi Pasteur permet l'immunisation contre la grippe par voie intradermique, de façon simple, sûre et fiable, 3, 4 grâce au nouveau système de micro-injection pratique et intuitif, développé en collaboration avec BD (*Becton, Dickinson and Company*), partenaire de Sanofi Pasteur.

D'une longueur de 1,5 mm et très fine, l'aiguille du système de micro-injection est dix fois plus petite que les aiguilles habituellement utilisées pour l'administration par voie intramusculaire.

Grâce à sa conception et sa technologie uniques, Intanza® / IDflu® permet une vaccination peu invasive tout en assurant que l'antigène est administré de façon sélective et systématique au niveau de la couche dermique.3

Leader mondial dans la recherche, le développement et la production des vaccins contre la grippe, Sanofi Pasteur travaille à la mise au point de nouveaux vaccins antigrippaux, toujours plus performants, pour sauver des vies humaines. Avec une production de plus de 170 millions de doses de vaccin contre la grippe saisonnière en 2008, Sanofi Pasteur confirme sa position de leader sur le marché mondial.

* Intanza® et IDflu® sont les deux marques déposées pour le nouveau vaccin antigrippal administré par micro-injection intradermique de Sanofi Pasteur en Europe et dans les autres pays.

A propos de la grippe saisonnière

La grippe est une maladie causée par un virus très contagieux, qui se transmet facilement de personne à personne, principalement par la toux ou l'éternuement des sujets infectés. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 5 à 15% de la population est affectée par des infections respiratoires hautes lors des épidémies annuelles de grippe. Les hospitalisations et les décès qu'elles entraînent surviennent principalement dans les groupes à risque (personnes âgées, personnes atteintes

d'affections chroniques). Bien que leur évaluation soit difficile, ces épidémies annuelles seraient responsables, selon les estimations, de trois à cinq millions de cas de maladie sévère et de 250 000 à 500 000 décès chaque année dans le monde. La plupart des décès associés à la grippe dans les pays industrialisés surviennent chez des personnes de plus de 65 ans. L'efficacité de la vaccination est bien établie : elle permet de réduire l'intensité de la maladie, ainsi que le fardeau économique que représente le traitement de la grippe et de ses complications.

A propos de Sanofi-Aventis

Sanofi-Aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe Sanofi-Aventis, a mis à disposition plus de 1,6 milliard de doses de vaccins en 2008, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes dans le monde.

Sanofi Pasteur est un leader mondial avec la plus 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>

Références :

1. Leroux-Roels I, Vets E, et al Vaccine 2008; 26:6614-19. Seasonal influenza vaccine delivered by intradermal microinjection: a randomized controlled safety and immunogenicity trial in adults
2. Holland D, Booy R, et al JID 2008; 198:650-58. Intradermal influenza vaccine administered using a new microinjection system produces superior immunogenicity in elderly adults: a randomized controlled trial
3. Laurent PE, et al Vaccine 2007; 25:8833-42. Evaluation of the clinical performance of a new intradermal vaccine administration technique and associated delivery system
4. Laurent A, et al Vaccine 2007;25:6423-6430. Echographic measurement of skin thickness in adults by high frequency ultrasound to assess the appropriate microneedle length for intradermal delivery of vaccines

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des

projections relatives au développement de produits et à leur potentiel 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 événements, des opérations, des produits et des services futurs 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-Aventis 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-Aventis, 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'EMEA, d'approbation ou non, et laquelle 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 ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi-Aventis 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 2007 de Sanofi-Aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2007 sur Form 20-F de Sanofi-Aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-Aventis 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.

Contact Presse :

Pascal Barollier
T. +33-(0)4-37-37-50-38
pascal.barollier@sanofipasteur.com