

### *Examen accéléré accordé aux États-Unis à deux candidats-vaccins combinés pour la prévention de la grippe et du COVID-19*

- Premiers candidats-vaccins non-ARNm combinant deux vaccins homologués pour la prévention de la grippe et des infections COVID-19.
- Deux études cliniques de phase I/II sont en cours pour évaluer le profil de sécurité de ces candidats-vaccins combinés et la réponse immunitaire qu'ils induisent.

**Paris, le 11 décembre 2024.** La Food and Drug Administration des États-Unis a accordé un examen accéléré à deux candidats-vaccins combinés de Sanofi pour la prévention de la grippe et des infections COVID-19, chez l'adulte de 50 ans et plus. Les deux candidats combinent deux vaccins déjà homologués et autorisés ayant donné la preuve de leur efficacité dans le cadre d'études contrôlées et randomisées, avec un profil de tolérance favorable.

Le premier candidat-vaccin combiné (NCT06695117) associe le vaccin antigrippal trivalent à base de protéines Fluzone High-Dose au Novavax, un vaccin recombinant adjuvanté contre le COVID-19. Le second candidat (NCT06695130) combine le vaccin trivalent recombinant à base de protéines Flublok au vaccin COVID-19 Novavax.

Dans le cadre d'études cliniques pivots randomisées, Fluzone High-Dose et Flublok ont tous deux donné la preuve de leur action préventive supérieure contre les infections par les virus grippaux, chez l'adulte âgé de plus de 50 ans, comparativement aux vaccins antigrippaux à dose standard. De plus, des études en situation réelle ont montré que ces vaccins ont permis de réduire les hospitalisations pour cause de grippe de manière à la fois significative et cohérente. Administré en rappel, le vaccin COVID-19 Novavax a par ailleurs présenté un meilleur profil de tolérance que les vaccins COVID-19 à ARNm actuellement disponibles. Il a également affiché une efficacité élevée contre la COVID-19 en primovaccination dans le cadre de deux études pivots de phase III.

#### ***Thomas Triomphe***

Vice-Président Exécutif, Vaccins, Sanofi

*« Forts de notre expertise en immunologie et de 12 années de robustes données cliniques et de vie réelle, nous cherchons à continuer d'innover dans le domaine de la prévention de la grippe et de ses graves complications. Nous avons pour objectif de développer un vaccin combiné contre la grippe et le COVID-19 assorti d'un calendrier d'administration plus simple et nécessitant un moins grand nombre d'injections, sans pour autant compromettre les hauts niveaux d'efficacité, de sécurité et de tolérance qui font la marque des vaccins individuels inclus dans notre vaccin combiné. »*

Ces examens accélérés ont été motivés par le potentiel de ces candidats-vaccins combinés d'alléger la charge importante que ces deux maladies graves font peser sur les individus et les systèmes de santé et d'agir sur les risques d'hospitalisation et de décès qu'elles peuvent causer, en particulier parmi les adultes âgés.

Sanofi a entamé deux études distinctes de phase I/II, parallèles, randomisées, en double aveugle modifié et à multiples groupes (NCT06695117 et NCT06695130) afin d'évaluer

la sécurité des deux candidats-vaccins combinés, ainsi que la réponse immunitaire qu'ils induisent.

---

*À propos de NCT06695117 et de NCT06695130*

Les deux candidats-vaccins combinés associent :

- NCT06695117 : TIV-HD (FLUZONE High-Dose) combiné au NVXC19 (vaccin COVID-19 Novavax) pour la prévention des infections causées par les sous-types A et B du virus de la grippe et par le coronavirus (SARS CoV-2), chez les personnes âgées de 50 ans et plus.
- NCT06695130 : RIV3 (FLUBLOK) combiné au NVXC19 (vaccin COVID-19 Novavax) pour la prévention des infections causées par les sous-types A et B du virus de la grippe et par le coronavirus (SARS CoV-2), chez les personnes âgées de 50 ans et plus.

Une revue systématique et une méta-analyse récentes donnent à penser qu'un vaccin de rappel combiné pourrait augmenter de 56 % l'acceptation des vaccins COVID-19 parmi les personnes âgées de 50 ans et plus.

Les vaccins combinés peuvent aussi être plus attractifs aux yeux des professionnels de santé en charge des programmes de vaccination car ils peuvent être administrés plus facilement et rapidement, nécessiter moins d'injections pour la protection contre plusieurs maladies, occasionner moins d'erreurs et alléger les contraintes relatives à l'élimination des seringues et des flacons.

La grippe (influenza) est une maladie virale respiratoire aigüe et contagieuse. Chaque année dans le monde, elle est à l'origine de 290 000 à 650 000 décès de cause respiratoire. Dans les pays développés, la plupart des décès liés à la grippe surviennent chez des personnes âgées de plus de 65 ans.

Les adultes de 65 ans et plus représentent la majorité des cas d'hospitalisation pour cause de grippe. Parmi cette population, les taux d'hospitalisation pour cause de grippe sont plus élevés et la durée des hospitalisations deux fois plus longue que chez les jeunes adultes. Un quart des patients sont à nouveau hospitalisés dans les 90 jours qui suivent leur sortie de l'hôpital.

La grippe peut perturber gravement les principaux systèmes d'organes. Elle peut en particulier multiplier par huit le risque d'accident vasculaire cérébral et de pneumonie et par dix celui de crise cardiaque. Parmi les adultes âgés hospitalisés pour une grippe, un sur cinq présente des difficultés à accomplir les tâches les plus simples de la vie quotidienne, comme faire sa toilette et s'habiller seuls.

La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par le virus SARS-CoV-2. La plupart des personnes infectées par ce virus présentent des infections respiratoires légères à modérées et se rétablissent sans traitement particulier. Certaines développent toutefois de graves symptômes nécessitant une hospitalisation et pouvant causer leur décès.

De nombreuses personnes présentent également des séquelles durables après une infection COVID-19, ou « COVID long ». Les symptômes de la forme longue de COVID-19 peuvent être modérés à sévères, nécessiter potentiellement une prise en charge médicale prolongée, voire occasionner des incapacités. Une méta-analyse des résultats de 12 études montre que 30 % des patients COVID-19 présentent des symptômes persistants deux ans après l'infection, en particulier de la fatigue, des problèmes cognitifs et des douleurs.

*À propos de Sanofi*

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. A travers le monde, nos équipes s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et Nasdaq : SNY

### *Relations médias*

**Sandrine Guendoul** | + 33 6 25 09 14 25 | [sandrine.quendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.quendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Nicolas Obrist** | + 33 6 77 21 27 55 | [nicolas.obrist@sanofi.com](mailto:nicolas.obrist@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | + 33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | + 33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | + 1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

### *Relations investisseurs*

**Thomas Kudsk Larsen** | + 44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaisserian** | + 33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | + 1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | + 1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | + 33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | + 1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@sanofi.com)

**Thibaud Châtelet** | + 33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatelet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatelet@sanofi.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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que les pandémies ou toute autre crise mondiale pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2023 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 2023 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.

Toutes les marques mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.