



L'Agence européenne des médicaments recommande l'autorisation du vaccin pédiatrique 6-en-1 Hexyon/Hexacima

**- Hexyon/Hexacima sera le seul vaccin pédiatrique 6-en-1
100 % liquide prêt à l'emploi en Europe -**

Lyon, France - Le 22 février 2013 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé l'autorisation de mise sur le marché du vaccin pédiatrique 6-en-1 Hexyon™/Hexacima™ (vaccin DTCa-IPV-Hib-HepB) de Sanofi Pasteur.

Hexyon™/Hexacima™ est le seul vaccin 6-en-1 100 % liquide prêt à l'emploi pour la protection des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections invasives causées par l'*Haemophilus influenzae* de type b.

Le nouveau vaccin sera commercialisé sous le nom de marque Hexyon™ dans les pays d'Europe de l'Ouest* par Sanofi Pasteur MSD, co-entreprise entre MSD et Sanofi Pasteur, et sous le nom de marque Hexacima™ par Sanofi Pasteur dans les pays d'Europe de l'Est.

« L'arrivée du vaccin pédiatrique Hexyon/Hexacima 6-en-1 prêt à l'emploi va améliorer le niveau de qualité de la vaccination pour des millions d'enfants. Il réduit le nombre de visites de vaccination pour les nourrissons et rend le suivi du schéma de vaccination plus pratique pour les parents, ce qui leur permet de mieux protéger leurs enfants contre six maladies infantiles graves », a déclaré Olivier Charmeil, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. « Une fois l'enregistrement obtenu, nous avons l'intention d'introduire Hexyon/Hexacima dans les pays à la recherche de solutions améliorées et efficaces pour les programmes de vaccination publique. »

Principaux avantages du vaccin Hexyon™/Hexacima™ :

- Hexyon™/Hexacima™ est un vaccin 100 % liquide, prêt à l'emploi ; il ne nécessite pas d'être reconstitué avant administration, ce qui facilite son utilisation par les professionnels de santé. Il est disponible en flacons et en seringues de présentation pré-remplies.
- En combinant six vaccins en un, Hexyon™/Hexacima™ réduit le nombre des injections, ce qui améliore le confort des enfants et facilite le respect du schéma de vaccination.
- Il contient les antigènes Ca (coqueluche acellulaire) et IPV (vaccin inactivé contre le virus de la polio), garantissant une meilleure sécurité et une moindre réactogénicité par rapport aux vaccins contenant les antigènes de la coqueluche à cellules entières et de l'OPV (vaccin polio oral).

Une fois enregistré, Hexyon™/Hexacima™ sera indiqué pour la primo-vaccination et la vaccination de rappel des enfants à partir de l'âge de six semaines suivant les recommandations officielles.

L'opinion positive du CHMP s'appuie sur les résultats d'études cliniques multicentriques impliquant près de 5 000 enfants. Les études cliniques de phase III comparant Hexacima™/Hexyon™ aux vaccins combinés déjà homologués ont montré qu'Hexyon™/Hexacima™ est bien toléré et qu'il induit une réponse immunitaire robuste contre les six maladies ciblées.



Hexyon™/Hexacima™ vient compléter la famille des vaccins combinés Ca-IPV (vaccin coqueluche acellulaire, vaccin polio inactivé) de Sanofi Pasteur. Le nouveau vaccin pédiatrique hexavalent sera disponible sur les marchés internationaux sous le nom de marque Hexaxim®. À ce jour, plus de 180 millions de doses de vaccins contenant le Ca-IPV de Sanofi Pasteur ont été distribuées dans plus de 100 pays et introduites dans les programmes nationaux de vaccination de plus de 30 pays. Hexyon™/Hexacima™ combine les mêmes antigènes que ceux des vaccins déjà commercialisés Tetraxim®/Tetravac® (vaccin DTCa-IPV) et Pentaxim®/Pentavac® (vaccin DTCa-IPV-Hib), avec le nouvel antigène de l'hépatite B de Sanofi Pasteur.

* France, Allemagne, Royaume-Uni, Espagne, Italie, Belgique, Pays-Bas, Autriche, Portugal, Suisse, Norvège, Suède, Danemark, Finlande, Irlande, Grèce, Islande, Luxembourg, Liechtenstein

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. 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 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.

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 de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens 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 2011 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 2011 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 pour Hexacima

Pascal Barollier

Sanofi Pasteur

Tel : + (33) 4 37 37 50 38

pascal.barollier@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Relations Presse Sanofi

Laurence Bollack

Tel: + (33) 1 53 77 90 02

laurence.bollack@sanofi.com

Relations Presse pour Hexyon

Caroline Ashe

Sanofi Pasteur MSD

Tel: + (33) 4 37 28 40 40

CAshe@spmsd.com

www.spmsd.com

Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel

Tel: + (33) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com