

# Sanofi obtient l'Autorisation de Mise sur le Marché d'Efluelda, son vaccin trivalent haute dose, pour la prochaine saison grippe 2025/2026

**Paris, 5 novembre 2024.** L'ANSM vient d'accorder une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France pour Efluelda, le vaccin haute dose de Sanofi contre la grippe, dans sa version trivalente. Sanofi poursuit désormais le travail avec les autorités compétentes pour **permettre le retour en France d'Efluelda dès la campagne de vaccination grippale 2025-26.**

Cette nouvelle AMM d'Efluelda vise à répondre à la **recommandation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) d'un retour à des vaccins grippe trivalents**. En effet, la souche B/Yamagata ne circulant plus dans le monde, le maintien de vaccins quadrivalents n'est plus nécessaire. L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a confirmé ce changement et a demandé aux fabricants de vaccins la mise à disposition des vaccins grippaux trivalents pour la saison 2025-26.

Développé avec une quantité d'antigènes quatre fois supérieure à celle d'un vaccin à dose standard pour chaque souche vaccinale, le vaccin haute dose Efluelda est adapté pour les adultes âgés de 60 ans et plus, dont l'efficacité du système immunitaire diminue avec l'âge, en leur offrant une meilleure protection contre la grippe et ses complications. En effet, dans la semaine qui suit une infection grippale, **le risque d'AVC est multiplié par 8 et le risque d'infarctus du myocarde est multiplié par 10. 23% des 65 ans et plus subissent une perte d'autonomie dans le mois qui suit une hospitalisation due à la grippe.**

**Efluelda est le seul vaccin contre la grippe ayant prouvé une meilleure efficacité comparativement au vaccin standard**, sur la base de nombreuses données cliniques, à partir d'essais cliniques randomisés contrôlés chez le sujet âgé<sup>1</sup>, ainsi qu'à partir de données d'efficacité en vie réelle, et cela observé sur plus de 11 saisons, chez plus de 45 millions de personnes.<sup>2</sup>

La récente étude Driven conduite en France apporte des données nouvelles en vie réelle sur la population française : sur la base des registres de l'Assurance Maladie, portant sur plus de 7 800 000 personnes, sur la saison 2021-2022, elle estime l'efficacité vaccinale relative du vaccin quadrivalent haute dose comparativement au vaccin standard chez les personnes de plus de 65 ans. Dans cette étude en vie réelle, les personnes vaccinées avec le vaccin haute dose ont présenté 23,3% moins d'hospitalisations pour grippe par rapport aux personnes ayant reçu le vaccin standard.<sup>3,4</sup>

### **Vincent Aroles,**

Directeur Médical Vaccins, Sanofi France

*« L'autorisation de mise sur le marché d'Efluelda, vaccin trivalent contre la grippe, est une excellente nouvelle pour les patients mais aussi pour le système de santé en France. Nous poursuivons le dialogue avec les autorités pour permettre à Efluelda d'être disponible sur le marché français dès la prochaine saison grippale. Efluelda a démontré une protection supérieure par rapport au vaccin à dose standard chez les personnes de plus de 60 ans. Alors que la grippe entraîne en moyenne 10 000 morts chaque hiver en France, il est essentiel que les Français puissent bénéficier d'un vaccin plus efficace pour se protéger de la grippe et de ses complications. Les dernières données françaises de l'étude DRIVEN ainsi que l'ensemble des données cliniques disponibles ont été soumises à la HAS pour permettre l'évaluation d'Efluelda à temps pour la saison grippale 2025-26. <sup>1-3,5</sup>*

Le vaccin haute dose Efluelda, déjà disponible sous forme quadrivalente dans plus de 20 pays et reconnu dans la plupart comme un vaccin à privilégier chez le sujet âgé, a par ailleurs démontré un bon profil de tolérance,<sup>6,7</sup> incluant des données supportant la co-administration avec les vaccins contre la COVID-19<sup>8</sup>.

Avec plus de 70 ans d'innovations, Sanofi est le leader mondial des vaccins grippaux, produisant et distribuant près de 250 millions de doses chaque année. Son site industriel de Val-de-Reuil (Eure) assure environ 60% de cette production mondiale.

---

### *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.guendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.guendoul@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)

### References:

1. DiazGranados CA, et al. N Engl J Med. 2014 Aug 14;371(7):635-45. DOI: 10.1056/NEJMoa1315727
2. Lee J, et al. Vaccine: X. 2023 Jun 5;14:100327. doi: 10.1016/j.jvacx.2023.100327
3. Bricout H et al. Clin Microbiol Infect. Published online August 24, 2024. doi:10.1016/j.cmi.2024.08.012
4. Johansen ND, et al. NEJM Evidence. 2023 Feb;2(2):EVIDoa2200206. DOI: 10.1056/EVIDoa2200206
5. Gravenstein S, et al. Hum Vaccin Immunother. 2018 Mar 4;14(3):736-743
6. Chang LJ et al. Vaccine. 2019 Sep 16;37(39):5825-5834. DOI: 10.1016/j.vaccine.2019.08.016
7. Pepin S et al. Human Vaccines & immunotherapeutics. 2021;17(12):5475-5486. DOI: 10.1080/21645515.2021.1983387
8. Izikson R. et al. The Lancet Respiratory Medicine. 2022 Apr;10(4):392-402. DOI: 10.1016/S2213-2600(21)00557-9