

VidPrevtyn® Beta, le vaccin de rappel nouvelle génération contre la COVID-19 de Sanofi et GSK, approuvé par la Commission européenne

- Premier et seul vaccin de rappel nouvelle génération à base de protéines avec adjuvant contre la COVID-19 approuvé en Europe
- Forte réponse immunitaire contre tous les variants préoccupants testés
- Les doses sont prêtes à être distribuées pour les campagnes de vaccination contre la COVID-19 de l'automne et de l'hiver en Europe

Paris, le 10 novembre 2022. Conformément à l'avis favorable rendu par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments, la Commission européenne a approuvé le vaccin VidPrevtyn® Beta pour la vaccination de rappel préventive contre la COVID-19 de l'adulte à partir de 18 ans. Élaboré pour fournir une protection étendue contre de multiples variants, le vaccin de rappel COVID-19 à base de protéines est formulé avec l'antigène du variant Bêta et l'adjuvant à usage pandémique de GSK. VidPrevtyn Beta est indiqué pour l'immunisation de rappel active contre le SARS-CoV-2, chez l'adulte ayant reçu antérieurement un vaccin contre la COVID-19 à ARNm ou à adénovirus. Les doses de VidPrevtyn Beta sont prêtes à être distribuées dans les pays de l'Union européenne, conformément aux contrats d'achat anticipé.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Vaccins, Sanofi

« Cette approbation aujourd'hui valide les recherches que nous avons menées en vue de développer une nouvelle solution vaccinale pour lutter contre la pandémie de COVID-19. Les premiers lots de vaccins sont prêts à être distribués et le VidPrevtyn Beta sera une nouvelle option importante pour la protection des populations contre de multiples souches du virus de la COVID-19. »

Philip Dormitzer

Responsable Monde, R&D Vaccins, GSK

« L'approbation de la CE est une étape importante qui permettra d'étoffer l'arsenal de solutions vaccinales en Europe pour cet hiver. Notre vaccin à base de protéine avec adjuvant a le potentiel d'apporter une contribution importante à la santé publique pour faire face à l'évolution de la pandémie. »

Dans le cadre des études à visée d'enregistrement, menées alors qu'Omicron était le variant dominant, le vaccin a induit une forte réponse immunitaire contre de multiples variants. Les études à visée d'enregistrement incluaient un essai de phase III pour l'évaluation de l'efficacité primaire (VAT08 Partie 2) et deux études d'immunogénicité distinctes, dont une étude comparative faisant appel à un vaccin à ARNm approuvé comme vaccin comparateur de rappel^{i,ii}.

À propos de VidPrevtyn Beta

VidPrevtyn Beta est un vaccin nouvelle génération monovalent à protéine recombinante contre la COVID-19, développé par Sanofi et formulé avec l'antigène du variant Bêta et l'adjuvant à usage pandémique de GSK. Son développement fait appel à la même technologie à base de protéines recombinantes que celle utilisée pour la fabrication des vaccins contre la grippe saisonnière approuvés de Sanofi. La formulation des vaccins anti-COVID-19 de nouvelle génération repose sur une approche « adaptée » faisant appel à une souche différente de la souche originelle du SARS-CoV-2 (souche D614).

À propos de l'étude d'immunogénicité et de sécurité COVIBOOST

L'étude indépendante COVIBOOST (VAT013) menée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) a évalué le candidat-vaccin VidPrevtyn Beta chez des personnes primo-vaccinées par deux doses du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (BNT162b2). VidPrevtyn Beta a induit une réponse immunitaire plus forte (mesurée par les titres d'anticorps neutralisants générés) que le vaccin de rappel de Pfizer-BioNTech ou que le vaccin de rappel première génération de Sanofi-GSK – tous deux ciblant la souche originelle du virus (D614). Dans le cadre de cette étude, qui a inclus 247 sujets adultes (âgés de 18 à 73 ans), les trois vaccins ont également induit la production d'anticorps neutralisants contre la sous-lignée BA.1 du variant Omicron, les réponses les plus fortes ayant été observées avec le candidat-vaccin nouvelle génération de Sanofi-GSK, un mois après l'injection. Le VidPrevtyn Beta a aussi induit la production de 2,5 fois plus d'anticorps neutralisants contre la sous-lignée BA.1 et, dans une étude exploratoire, contre les sous-lignées BA.4 / BA.5 d'Omicron, que le vaccin de rappel comparateur à ARNm.

À propos de l'étude d'immunogénicité et de sécurité VAT02

Les études d'immunogénicité incluaient l'étude VAT02 (Cohorte 2) et COVIBOOST qui ont évalué le vaccin de rappel formulé avec l'antigène du variant Bêta et l'adjuvant à usage pandémique de GSK. Dans le cadre de l'étude de phase III VAT02 (Cohorte 2), le vaccin a induit (15 jours après la vaccination de rappel) une augmentation significative des titres d'anticorps comparativement aux valeurs précédant l'administration de la dose de rappel et ce, contre plusieurs variants préoccupants (augmentation d'un facteur 13 contre la souche originelle D614 et d'un facteur 34 contre la souche Bêta) chez les adultes âgés de 18 à 55 ans primo-vaccinés par un vaccin COVID-19 à ARNm. Dans la 2^{ème} cohorte de l'étude VAT02, les réactions indésirables ont été essentiellement légères à modérées, transitoires et spontanément résolutive.

À propos de l'étude d'efficacité et de sécurité VAT08 (Phase 2)

La deuxième phase de l'étude de phase III VAT08 est une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, cherchant à évaluer l'efficacité d'une primo-vaccination par un vaccin COVID-19 bivalent contenant à la fois la souche originelle D614 et la souche Bêta. Les résultats ont montré une efficacité de 64,7 % contre les formes symptomatiques de l'infection par le SARS-CoV-2 chez l'adulte, indépendamment d'une infection antérieure par le virus SARS-CoV-2 avant la vaccination, et une efficacité de 75,1 % chez les participants ayant déjà été infectés par le SARS-CoV-2. Cette étude est la première à avoir permis de recueillir des données d'efficacité dans un contexte dominé par la circulation du variant Omicron.

Dans toutes les études mentionnées ci-dessus, le candidat-vaccin bivalent nouvelle génération de Sanofi-GSK a été bien toléré et a présenté un profil de sécurité acceptable.

À propos du soutien de la BARDA

Les activités de recherche et développement relatives au VidPrevtyn ont bénéficié du soutien financier de l'Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical (BARDA, *Biomedical Advanced Research and Development Authority*) du gouvernement fédéral des États-Unis, une agence qui relève de l'Administration chargée de la stratégie de préparation et de réponse aux situations d'urgence en santé publique (*Administration for Strategic Preparedness and Response*) du ministère américain de la Santé et des Services sociaux, sous le contrat HHSO100201600005I, en collaboration avec l'Office du programme conjoint de défense chimique, biologique, radiologique et nucléaire du ministère américain de la Défense (*U.S. Department of Defense Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense*), sous le contrat W15QKN-16-9-1002 et le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID).

À propos du partenariat entre Sanofi et GSK

Dans le cadre de la collaboration qui réunit les deux entreprises, Sanofi fournit son antigène recombinant et GSK son adjuvant à usage pandémique, deux plateformes de production de vaccins établies ayant donné leurs preuves pour le développement d'un vaccin contre la grippe.

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. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, 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

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

Evan Berland | + 1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Priya Nanduri | +1 617 764 6418 | priya.nanduri@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@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 le COVID-19 aura 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 2021 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 2021 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.

i <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-06-24-05-29-02-2468538>

ii <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-06-13-05-30-00-2460833>