

## Le CHMP recommande l'approbation de Supemtek® (vaccin antigrippe recombinant) pour la prévention de la grippe chez l'adulte à partir de 18 ans

- \* Un avis favorable reposant sur les données cliniques ayant démontré la sécurité et l'efficacité de Supemtek, chez l'adulte à partir de 18 ans, dans le cadre de deux essais cliniques contrôlés, randomisés de phase III, menés auprès de plus de 10 000 participants.
- \* La décision finale de la Commission européenne (CE) est attendu au 4<sup>e</sup> trimestre de 2020.
- \* Le candidat-vaccin contre la COVID-19 de Sanofi et de GSK fait appel à la même plateforme technologique.

### MISE A JOUR MEDIAS PUBLIEE LE 22 SEPTEMBRE 2020

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de Supemtek® (vaccin antigrippe recombinant) pour l'immunisation active de l'adulte, en prévention de la grippe. Une décision finale est attendue au quatrième trimestre de 2020.

Cette recommandation repose sur les données cliniques ayant démontré la sécurité et l'efficacité de Supemtek, obtenues dans le cadre de deux essais cliniques contrôlés, randomisés de phase III, menés auprès de plus de 10 000 participants. Comparativement à un vaccin antigrippe quadrivalent à dose standard élaboré à partir de virus cultivés sur des œufs, Supemtek a réduit le risque de grippe de 30 % supplémentaires chez les adultes de plus de 50 ans.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, la prévention de la grippe reste une priorité de santé publique. La demande de vaccins antigrippe connaît une augmentation sans précédent, car les autorités de santé cherchent à se prémunir en amont contre toute situation évitable, en particulier l'hospitalisation des personnes exposées à un risque de complications de la grippe.

Les facteurs de risque de la grippe et de la COVID-19 se superposent partiellement et les cas et complications concernent en majorité des personnes de plus de 65 ans, ainsi que

des adultes obèses ou qui présentent des comorbidités<sup>1,2</sup>. Ce constat a conduit de nombreux organismes nationaux et locaux à recommander la vaccination contre la grippe pour la saison grippale à venir<sup>2,3</sup>.

Chaque année, la grippe est mise en cause dans 290 000 à 650 000 décès<sup>4,5</sup> dans le monde, en plus d'être à l'origine d'environ 10 millions d'hospitalisations<sup>6</sup>.

Des données récentes ont également révélé que, dans la semaine suivant l'infection par le virus grippal, la grippe peut multiplier jusqu'à 10 fois le risque d'infarctus du myocarde et jusqu'à 8 fois celui d'accident vasculaire cérébral<sup>7</sup>, ce qui montre que la charge de cette infection ne se limite pas aux seules complications respiratoires.

Supemtek est le premier et le seul vaccin antigrippe faisant appel à une technologie recombinante. Cette nouvelle technique de production de vaccin diffère sensiblement des deux autres techniques utilisées actuellement (à savoir la culture de virus sur des œufs et sur des cultures cellulaires). La technologie recombinante permet d'obtenir une réplique exacte des souches virales recommandées chaque année par l'Organisation mondiale de la Santé pour la production du vaccin contre la grippe.

Cette technologie bien établie est employée actuellement pour l'un des vaccins contre la COVID-19 que développe Sanofi, en partenariat avec GSK et avec le soutien de la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA, Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical) des États-Unis.

### À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

<sup>1</sup> Salomon D. Jama : 2020 Aug 14. doi: 10.1001/jama.2020.14661.

<sup>2</sup> Centers for Disease Control and Prevention: [Frequently Asked Influenza Questions](#) and [Similarities between Flu & Covid-19](#)

<sup>3</sup> [European Commission: Short-term EU health preparedness for Covid-19 outbreaks](#)

<sup>4</sup> [Centers for Disease Control and Prevention. Flu symptoms and complications](#)

<sup>5</sup> [WHO factsheet](#)

<sup>6</sup> Lancet Respir Med 2019; 7: 69–89

<sup>7</sup> Warren-Gash C, et al. Eur Respir J. 2018:51

**Relations Médias**

Quentin Vivant

Tél.: +33 (0)1 53 77 46 46

[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

Nicolas Kressmann

Tél.: +1 732 532 5318

[Nicolas.Kressmann@sanofi.com](mailto:Nicolas.Kressmann@sanofi.com)

**Relations Investisseurs - Paris**

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delepine

Yvonne Naughton

**Relations Investisseurs – Amérique  
du Nord**

Felix Lauscher

Fara Berkowitz

Suzanne Greco

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)