

MenQuadfi de Sanofi approuvé dans l'UE pour une utilisation chez les nourrissons dès l'âge de six semaines contre les infections invasives à méningocoques

Paris, le 4 août 2026. Sanofi a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne (CE) a approuvé une extension d'indication pour MenQuadfi (vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W et Y) afin d'inclure les nourrissons dès l'âge de six semaines, dans le but de contribuer à les protéger contre les infections invasives à méningocoques dues aux *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W et Y. MenQuadfi était auparavant approuvé dans l'Union européenne (UE) pour une utilisation chez les sujets à partir de 12 mois et plus. Cette extension d'indication fait suite à l'avis favorable rendu par le Comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) le 25 juin 2026.

Les infections invasives à méningocoques constituent une infection bactérienne potentiellement mortelle qui peut évoluer rapidement, les patients pouvant passer des premiers symptômes au décès en moins de 24 heures. Les nourrissons font partie des populations les plus exposées aux risques d'infections invasives à méningocoques et présentent des taux élevés de mortalité ainsi que de graves complications à long terme, notamment des amputations, une perte de l'audition et des atteintes neurologiques. Même avec un traitement approprié, les infections invasives à méningocoques présentent un taux de létalité d'environ 10 à 15 %, et jusqu'à 20 % des survivants gardent des séquelles permanentes. Bien que le séro groupe A soit désormais rarement signalé dans l'UE, les sérogroupes C, W et Y demeurent responsables d'une part importante des cas d'infections invasives à méningocoques en Europe, soulignant l'importance d'une protection étendue contre ces quatre sérogroupes dès le plus jeune âge.

« Les infections invasives à méningocoques évoluent rapidement et touchent plus sévèrement les très jeunes enfants. Disposer d'un produit indiqué pour une large tranche d'âge est essentiel pour répondre aux besoins de santé publique, en offrant aux professionnels de santé la possibilité de protéger les nourrissons dans le cadre des calendriers de vaccination et d'améliorer la couverture vaccinale. Les données d'immunogénicité de MenQuadfi chez les nourrissons sont robustes et confortent une utilisation en toute confiance au sein de l'UE », affirme **Federico Martinon-Torres**, pédiatre et chercheur clinique, directeur de l'unité de recherche pédiatrique et vaccinale à l'hôpital clinique universitaire de Santiago en Espagne et investigateur principal de l'étude MET58.

Grâce à cette approbation, MenQuadfi offre aux professionnels de santé de l'UE une option supplémentaire pour vacciner les nourrissons contre les infections invasives à méningocoques dès l'âge de six semaines. Cette extension d'indication, alignée sur les calendriers de vaccination pédiatrique, repose sur les données d'immunogénicité démontrées de MenQuadfi.

« Contribuer à protéger les plus jeunes enfants de l'UE est au cœur de notre mission, et cette approbation illustre concrètement cet engagement. Cela reflète la rigueur scientifique qui sous-tend ce travail et signifie que les professionnels de santé disposent désormais d'une option supplémentaire pour aider à protéger les nourrissons contre les infections invasives à méningocoques dès les premières semaines de vie », a déclaré **Bogdana Coudsy**, Directrice mondiale des affaires médicales, division des vaccins, Sanofi.

Cette étape majeure illustre la contribution de Sanofi dans la lutte contre les infections invasives à méningocoques, une maladie dévastatrice, en élargissant l'accès à la vaccination aux populations les plus vulnérables au sein de l'Union européenne.

À propos de l'étude pivot MET58

L'approbation de l'UE repose sur des données exhaustives issues de l'étude clinique pivot MET58, qui a évalué l'immunogénicité, la sécurité d'emploi et la tolérabilité de MenQuadfi chez les nourrissons à partir de l'âge de six semaines.

À propos de MenQuadfi

MenQuadfi (vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W et Y) est indiqué pour l'immunisation active des sujets à partir de six semaines et plus contre les infections invasives à méningocoques dues aux *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W et Y.

MenQuadfi s'appuie sur de solides données cliniques chez les nourrissons, avec plus de 6 000 nourrissons inclus dans des études menées dans 11 pays selon plusieurs calendriers de vaccination.

Le nouveau schéma posologique approuvé pour les nourrissons, dont la vaccination débute dès l'âge de six semaines, est aligné sur les calendriers de vaccination pédiatrique.

Les schémas posologiques approuvés comprennent :

- Schéma « 2+1 » pour les nourrissons à partir de l'âge de six semaines, aligné sur les calendriers de vaccination dans l'UE. Deux doses (chacune de 0,5 mL) doivent être administrées à un intervalle d'au moins deux mois. Une dose (rappel) doit être administrée au cours de la deuxième année de vie (à partir de l'âge de 12 mois) et au moins deux mois après la dernière dose.
- Pour les nourrissons susceptibles d'être exposés à un risque accru d'infections invasives à méningocoques en raison d'une exposition au séro groupe A, un schéma « 3+1 » peut être envisagé. Primovaccination en trois doses à deux, quatre et six mois, suivie d'une dose de rappel à partir de l'âge de 12 mois.
- Dose unique pour les sujets âgés de 12 mois et plus.

Chez les nourrissons, MenQuadfi peut être co-administré avec les vaccins combinés contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche acellulaire (DTCa), la poliomyélite inactivée (P), l'hépatite B (Hép B) et *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) comme par exemple le vaccin DTCa-P-HépB-Hib ; le vaccin antirotavirus (vivant atténué) ainsi que le vaccin pneumococcique conjugué 10-valent (PCV10).

Le profil de sécurité d'emploi et d'immunogénicité a été établi dans une large tranche d'âge, allant de l'âge de six semaines à l'âge adulte. MenQuadfi est bien toléré, avec un profil de sécurité d'emploi comparable à celui d'autres vaccins MenACWY actuellement autorisés.

L'Agence européenne des médicaments a transmis la déclaration de conformité au plan d'investigation pédiatrique, ce qui marque l'achèvement de tous les engagements pédiatriques postérieurs à l'autorisation de mise sur le marché initiale de MenQuadfi.

MenQuadfi est approuvé dans l'UE, aux États-Unis et dans de nombreux autres pays.

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde, et développons un portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Animées par une mission commune consistant à poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens, nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY

Relations presse

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

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

Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

Victor Rouault | +1 617 356 4751 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Laura Romby | +33 6 74 16 74 29 | laura.romby@sanofi.com

Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@sanofi.com

Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com

Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

Déclarations prospectives - Sanofi

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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. 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, incertitudes et hypothèses 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 décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; 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 en cours ou futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact qu'une crise mondiale pourrait 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'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) aux États-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 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 2025 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. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

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