

**TETRAVAC-ACELLULAIRE** Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire et poliomyélitique (inactivé), adsorbé. Suspension injectable en seringue préremplie. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Une dose (0,5 mL) contient : anatoxine diphtérique<sup>1</sup> :  $\geq 20$  UI<sup>2,3</sup> (30 Lf) ; anatoxine tétanique<sup>1</sup> :  $\geq 40$  UI<sup>3,4</sup> (10 Lf) ; antigènes de *Bordetella pertussis* : anatoxine pertussique<sup>1</sup> : 25  $\mu$ g ; hémagglutinine filamenteuse<sup>1</sup> : 25  $\mu$ g ; virus poliomyélitique (inactivé)<sup>5</sup> : Type 1 (Mahoney) : 29 unités d'antigène D<sup>6</sup>. Type 2 (MEF-1) : 7 unités d'antigène D<sup>6</sup>. Type 3 (Saukett) : 26 unités d'antigène D<sup>6</sup>.<sup>1</sup> Adsorbée sur hydroxyde d'aluminium, hydraté : 0,3 mg Al<sup>3+</sup>.<sup>2</sup> Comme limite inférieure de confiance ( $p = 0,95$ ) et pas moins de 30 UI en valeur moyenne.<sup>3</sup> Ou activité équivalente déterminée par une évaluation de l'immunogénicité.<sup>4</sup> Comme limite inférieure de confiance ( $p = 0,95$ ).<sup>5</sup> Cultivé sur cellules VERO.<sup>6</sup> Ces quantités d'antigène sont strictement les mêmes que celles précédemment exprimées en unité d'antigène D 40-8-32, pour les virus de type 1, 2 et 3 respectivement, lorsqu'elles sont mesurées selon une autre méthode immunochimique appropriée. TETRAVAC-ACELLULAIRE peut contenir des traces de glutaraldéhyde, néomycine, streptomycine et polymyxine B (voir rubrique « Contre-indications »). Excipient à effet notoire: Phénylalanine 12,5  $\mu$ g (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **Excipients** : • Milieu 199 de Hanks sans rouge de phénol. • Acide acétique glacial et/ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH). • Formaldéhyde. • Phénoxyéthanol. • Ethanol anhydre. • Eau ppi. Le milieu 199 de Hanks est un mélange complexe d'acides aminés (incluant la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et autres composants (comme le glucose) dilués dans de l'eau pour préparations injectables. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Suspension injectable en seringue préremplie. Suspension trouble blanchâtre. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) est indiqué dans la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite : • en primovaccination chez les nourrissons à partir de l'âge de 2 mois, • en rappel à l'âge de 11 mois, • en rappel à l'âge de 6 ans, • en rappel entre 11 et 13 ans pour les enfants n'ayant pas reçu à l'âge de 6 ans de vaccin comportant la valence coquelucheuse à concentration normale (Ca). **Posologie** : TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) est une formulation à teneur complète en antigène(s). **Population pédiatrique** : TETRAVAC-ACELLULAIRE doit être administré selon les recommandations officielles en vigueur. Primovaccination : 2 injections à 2 mois d'intervalle, 1 à l'âge de 2 mois et 1 à l'âge de 4 mois. Rappel : 1 injection à l'âge de 11 mois. En primovaccination et lors de la 1<sup>ère</sup> dose de rappel, ce vaccin pourra être administré en reconstituant le vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué (Act-HIB) ou administré simultanément avec ce même vaccin, en 2 sites d'injection séparés. Rappel à l'âge de 6 ans : 1 injection. Rappel entre 11 et 13 ans pour les enfants n'ayant pas reçu à l'âge de 6 ans de vaccin comportant la valence coquelucheuse à concentration normale (Ca). **Mode d'administration** : Administrer par voie IM. L'administration se fera de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen) chez le nourrisson et dans la région deltoïdienne chez l'enfant. **Contre-indications** : • Hypersensibilité : ◦ à l'une des substances actives de TETRAVAC-ACELLULAIRE, ◦ à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Excipients », ◦ au glutaraldéhyde, à la néomycine, à la streptomycine, ou à la polymyxine B (utilisés lors de la fabrication et qui peuvent être présents à l'état de traces), ◦ à un vaccin coquelucheux (acellulaire ou germe entier). • Réaction sévère après une injection précédente du même vaccin ou d'un vaccin contenant les mêmes substances. • La vaccination doit être différée en cas de fièvre ou de maladie aiguë. • Encéphalopathies évolutives. • Encéphalopathie dans les 7 jours suivant l'administration d'une dose précédente de tout vaccin contenant des antigènes coquelucheux (vaccin coquelucheux à germe entier ou acellulaire). **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** : L'immunogénicité de TETRAVAC-ACELLULAIRE peut être réduite par un traitement immunosuppresseur ou un état d'immunodéficience. Il est alors recommandé d'attendre la fin du traitement ou de la maladie pour vacciner. Néanmoins, la vaccination des sujets présentant une immunodépression chronique, telle qu'une infection par le VIH, est recommandée même si la réponse immunitaire risque d'être limitée. Chez les sujets ayant présenté un syndrome de Guillain Barré ou une neuropathie du plexus brachial lors de l'administration antérieure d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique, la décision de vacciner avec un vaccin contenant l'anatoxine tétanique doit être basée sur l'évaluation soigneuse des bénéfices et risques potentiels d'une poursuite de cette vaccination. La vaccination est habituellement justifiée chez les jeunes enfants pour lesquels le schéma de primovaccination n'est pas complet (c'est à dire moins de 3 doses administrées). Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin. Ne pas injecter par voie intradermique. Comme tout vaccin injectable, TETRAVAC-ACELLULAIRE doit être administré avec précaution en cas de thrombocytopénie ou de troubles de la coagulation car l'injection intramusculaire peut engendrer un saignement chez ces sujets. Une syncope peut survenir après, voire avant, toute vaccination, en réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Des mesures doivent être mises en place pour prévenir les blessures induites par l'évanouissement et prendre en charge les réactions syncopales. La vaccination doit être précédée d'une recherche des antécédents médicaux (notamment pour les vaccinations antérieures et les événements indésirables ayant pu survenir) et d'un examen clinique. Si la survenue de l'un des événements suivants est chronologiquement liée à l'administration du vaccin, la décision d'administrer d'autres doses de vaccin contenant une valence coquelucheuse doit être soigneusement évaluée : • Fièvre  $\geq 40^\circ\text{C}$  dans les 48 h, sans autre cause identifiable. • Collapsus ou état évoquant un état de choc avec épisode d'hypotonie – hyporéactivité dans les 48 h suivant la vaccination. • Cris persistants, inconsolables

pendant une durée  $\geq 3$  h, survenant dans les 48 h après la vaccination. • Convulsions avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours après la vaccination. Les antécédents de convulsions fébriles non liées à une injection vaccinale antérieure ne constituent pas en eux-mêmes une contre-indication à la vaccination. Il est particulièrement important sur ce terrain de surveiller la température dans les 48 h suivant la vaccination et de donner régulièrement un traitement antipyrétique pendant 48 h. Les antécédents de convulsions non fébriles non liées à une injection vaccinale antérieure doivent faire l'objet d'un avis de spécialiste avant toute décision de vaccination. En cas de réactions œdémateuses des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b, l'administration des deux vaccins, vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en 2 sites d'injection séparés et sur des jours différents. Comme pour tout vaccin injectable, un traitement médical approprié doit être disponible immédiatement et une surveillance doit être effectuée pour les rares cas où surviendrait une réaction anaphylactique après l'administration du vaccin. Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturation respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée. **TETRAVAC-ACELLULAIRE contient de la phénylalanine, de l'éthanol et du sodium.** TETRAVAC-ACELLULAIRE contient 12,5 µg de phénylalanine par dose de 0,5 mL. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de la phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement. TETRAVAC-ACELLULAIRE contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. TETRAVAC-ACELLULAIRE contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». **Traçabilité :** Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Ce vaccin peut être administré simultanément, en des sites séparés, avec le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (R.O.R), les vaccins contre la varicelle ou le vaccin contre l'hépatite B. Ce vaccin peut être associé ou combiné au vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué (Act-HIB). **Fertilité, grossesse et allaitement :** TETRAVAC-ACELLULAIRE est uniquement destiné à un usage pédiatrique. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** TETRAVAC-ACELLULAIRE est uniquement destiné à un usage pédiatrique. **Effets indésirables :** **Population pédiatrique : a) Résumé du profil de tolérance :** Lors d'études cliniques chez des enfants ayant reçu en primovaccination TETRAVAC-ACELLULAIRE, seul ou combiné au vaccin Act-HIB, les réactions les plus fréquemment rapportées sont des réactions locales au site d'injection, des pleurs anormaux, une perte d'appétit et une irritabilité. Ces signes et symptômes apparaissent habituellement dans les 48 h suivant la vaccination et peuvent se prolonger entre 48 et 72 h. Ils disparaissent spontanément sans traitement spécifique. La fréquence des réactions au site d'injection a tendance à augmenter lors du rappel par rapport à la fréquence observée en primovaccination. Le profil de tolérance de TETRAVAC-ACELLULAIRE ne diffère pas significativement selon les classes d'âge. Néanmoins, certaines réactions (myalgie, malaise, maux de tête) sont spécifiques aux enfants âgés de 2 ans ou plus. **b) Résumé structuré des effets indésirables :** Les effets indésirables sont classés en termes de fréquence selon la convention suivante : • Très fréquent :  $\geq 1/10$ . • Fréquent :  $\geq 1/100$  et  $< 1/10$ . • Peu fréquent :  $\geq 1/1000$  et  $< 1/100$ . • Rare :  $\geq 1/10000$  et  $< 1/1000$ . • Très rare :  $< 1/10000$ . Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles. D'après les notifications spontanées, certains événements indésirables ont été très rarement rapportés suite à l'utilisation de TETRAVAC-ACELLULAIRE. Les événements étant rapportés de façon volontaire à partir d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir une relation causale avec l'exposition au vaccin. Par conséquent, ces événements indésirables sont classés dans la catégorie de fréquence "Indéterminée". • **Affections hématologiques et du système lymphatique :** Réactions de fréquence indéterminée : Lymphadénopathie. • **Affections du système immunitaire :** Réactions de fréquence indéterminée : Réactions d'hypersensibilité immédiates telles qu'œdème de la face, angio-œdème, œdème de Quincke, réactions anaphylactiques. • **Troubles du métabolisme et de la nutrition :** Réactions très fréquentes : Perte de l'appétit. • **Affections psychiatriques :** Réactions très fréquentes : Nervosité, irritabilité. Cris et pleurs anormaux. Réactions fréquentes : Insomnie, trouble du sommeil. Réactions peu fréquentes : Cris et pleurs inconsolables et prolongés. • **Affections du système nerveux :** Réactions très fréquentes : Somnolence. Maux de tête. Réactions de fréquence indéterminée : Convulsion avec ou sans fièvre. Syncope. • **Affections gastro-intestinales :** Réactions très fréquentes : Vomissement. Réactions fréquentes : Diarrhée. • **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** Réactions de fréquence indéterminée : Eruptions cutanées, érythème, urticaire. • **Affections musculo-squelettiques et systémiques :** Réactions très fréquentes : Myalgies. • **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** Réactions très fréquentes : Erythème au site d'injection. Douleur au site d'injection. Oedème au site d'injection. Fièvre  $\geq 38^\circ\text{C}$ . Malaise. Réactions fréquentes : Induration au site d'injection. Réactions peu fréquentes : Rougeur et œdème  $\geq 5$  cm au site d'injection. Fièvre  $\geq 39^\circ\text{C}$ . Réactions rares : Fièvre  $> 40^\circ\text{C}$ . Réactions de fréquence indéterminée : Larges

réactions au point d'injection (>50 mm), incluant un œdème du membre pouvant s'étendre du point d'injection à l'une ou l'autre des articulations adjacentes. Ces réactions apparaissent 24 à 72 h après la vaccination et peuvent être associées à des symptômes comme érythème, chaleur, sensibilité ou douleur au site d'injection. Elles disparaissent spontanément en 3 à 5 jours. Le risque paraît être en rapport avec le nombre de doses précédentes de vaccin contenant la valence coquelucheuse acellulaire ; avec un risque accru après la 4<sup>ème</sup> et 5<sup>ème</sup> dose. Des épisodes d'hypotonie-hyporéactivité ont été rapportés après administration de vaccins contenant la valence coquelucheuse. Des réactions œdémateuses de l'un ou des deux membres inférieurs peuvent survenir après la vaccination par un vaccin contenant la valence *Haemophilus influenzae* type b conjugué. Ces réactions surviennent principalement après la primovaccination, dans les 1<sup>ères</sup> heures suivant la vaccination et disparaissent sans séquelles dans les 24 h. Ces réactions peuvent s'accompagner de cyanose, érythème, purpura transitoire et de pleurs sévères. Ces réactions peuvent s'observer si TETRAVAC-ACELLULAIRE est administré simultanément avec le vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué. • *Effets indésirables potentiels* (c'est à dire qui n'ont pas été rapportés directement avec TETRAVAC-ACELLULAIRE, mais avec d'autres vaccins contenant un ou plusieurs des constituants antigéniques de TETRAVAC-ACELLULAIRE) : Syndrome de Guillain-Barré et neuropathie du plexus brachial après l'administration d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique. *Informations complémentaires concernant des populations particulières* : Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (voir rubrique « Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi »). Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens et viraux associés, code ATC : J07CA02. Les toxines diphtérique et tétanique sont détoxifiées par le formaldéhyde puis purifiées. Le vaccin poliomyélitique est obtenu par culture des virus poliomyélitiques types 1, 2 et 3 sur cellules Vero, purifiés puis inactivés par le formaldéhyde. Les composants coquelucheux acellulaires (PT et FHA) sont extraits de cultures de *Bordetella pertussis*, puis purifiés. La toxine pertussique (PT) est détoxifiée par le glutaraldéhyde et correspond à l'anatoxine pertussique (PTxd). Le FHA est natif. Il a été démontré que le rôle de PTxd et FHA est majeur dans la protection vis-à-vis de la coqueluche. Les études d'immunogénicité ont montré que tous les nourrissons vaccinés (100 %) avec 3 doses de vaccin à partir de l'âge de 2 mois ont développé un titre d'anticorps protecteur (> 0,01 UI / mL), vis à vis des antigènes diphtérique et tétanique. Pour ce qui est de la coqueluche, 1 à 2 mois après avoir reçu les 3 doses de primovaccination, plus de 87 % des nourrissons avaient multiplié par 4 leur titre d'anticorps anti-PT et anti-FHA. Au moins 99,5 % des enfants primovaccinés avaient des titres protecteurs en anticorps dirigés contre les virus de la poliomyélite de types 1, 2 et 3 (≥ 5 en inverse de dilution en séro-neutralisation) et étaient considérés comme protégés contre la poliomyélite. Après la 1<sup>ère</sup> dose de rappel (16-18 mois), tous les enfants ont développé des titres protecteurs en anticorps dirigés contre la diphtérie (> 0,1 UI/mL), le tétanos (> 0,1 UI/mL), et 87,5 % contre les virus de la poliomyélite (≥ 5 en inverse de dilution en séro-neutralisation). Le taux de séroconversion en anticorps anticoquelucheux (titres supérieurs à 4 fois les titres pré-vaccinaux) est de 92,6 % pour PT et de 89,7 % pour FHA. Réponses immunitaires après injection de rappel chez les personnes âgées de 4 à 13 ans : Au cours des études cliniques menées avec TETRAVAC-ACELLULAIRE chez des personnes âgées de 4 à 13 ans, les réponses au rappel contre la diphtérie, le tétanos, les virus de la poliomyélite de types 1, 2 et 3 et les antigènes coquelucheux étaient élevées et supérieures aux niveaux séroprotecteurs contre la diphtérie (≥ 0,1 UI / mL), le tétanos (≥ 0,1 UI / mL) et les virus de la poliomyélite de types 1, 2 et 3 (≥ 8 en inverse de dilution en séroneutralisation). Au cours d'une étude menée chez des personnes âgées de 11 à 13 ans, des réponses anamnétiques aux composants tétanos, diphtérie et virus de la poliomyélite ont été démontrées. Efficacité vaccinale et efficacité sur le terrain contre la coqueluche : L'efficacité vaccinale des antigènes coquelucheux acellulaires (Ca) contenus dans TETRAVAC ACELLULAIRE contre la forme la plus sévère de coqueluche caractéristique telle que définie par l'OMS (≥ 21 jours de toux paroxystique), est documentée dans une étude randomisée en double aveugle conduite chez des nourrissons ayant reçu une primovaccination en trois doses dans un pays hautement endémique (le Sénégal). La capacité des antigènes coquelucheux acellulaires (Ca) contenus dans TETRAVAC-ACELLULAIRE à diminuer à long terme l'incidence de la coqueluche et à contrôler la maladie a été démontrée dans le cadre d'une étude nationale de surveillance des cas de coqueluche menée en Suède pendant 10 ans avec le vaccin PENTAVAC. **Données de sécurité préclinique** : Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie aiguë, toxicologie en administration répétée, tolérance locale, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Incompatibilités** : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique « Précautions particulières d'élimination et de manipulation ». **Précautions particulières de conservation** : A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille séparée doit être

montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour. TETRAVAC-ACELLULAIRE peut être utilisé pour reconstituer le vaccin *Haemophilus Influenzae* type b conjugué (Act-HIB). Agiter avant injection jusqu'à obtention d'une suspension trouble blanchâtre homogène. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **CIP 34009 348 2235 3** : 0,5 mL de suspension en seringue préremplie (verre type I) munie d'un bouchon piston (bromobutyle ou chlorobutyle) – Boite de 1. **PRIX** : 13,01 € - Remb. Séc. Soc. à 65 % dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur. Agréé Coll. **SANOFI PASTEUR EUROPE** – 14 Espace Henry Vallée – 69007 Lyon. 03.23A

Sanofi Pasteur Europe vous informe que les visiteurs médicaux présentant ses produits se sont engagés à :

- respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et le référentiel de certification, notamment l'interdiction de remise de cadeaux et d'échantillons ainsi que les règles d'hospitalité dans le cadre des relations avec les professionnels de santé définies dans le Code de la Santé Publique et la charte.
- connaître et respecter les règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel de santé (horaires, durée, fréquence, lieu) ainsi que les conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où elles se déroulent.
- présenter au professionnel de santé, à sa demande, les règles de déontologie portées par la charte et la certification et à répondre à ses questions

Pour plus d'informations en matière d'information promotionnelle et sur les règles de déontologie appliquées, vous pouvez consulter le site <https://www.sanofipasteureurope.com> ou contacter l'un des numéros suivants :

- Métropole : 0 800 55 56 58 (services & appels gratuits)
- DOM TOM : 0 800 626 626 (services & appels gratuits)
- Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97

Ces numéros sont également mis à votre disposition pour tout commentaire sur la qualité de la visite médicale ; tout signalement relatif à un défaut de qualité sur l'un de nos produits ou à de la pharmacovigilance ; ou toute demande d'information médicale.

Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles »), c'est-à-dire les données que vous nous fournissez et les données issues des bases de données professionnelles de tiers pour lesquelles Sanofi dispose de licences d'utilisation sont traitées sous le contrôle de Sanofi Pasteur Europe - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon (« Sanofi ») afin de vous adresser des informations sur l'environnement médical, sur nos services et produits.

Vos Données Personnelles peuvent également être utilisées, une fois anonymisées, à des fins statistiques.

Ces traitements s'effectuent sur la base :

- de l'intérêt légitime de Sanofi à vous proposer ses services et/ou produits.
- des obligations légales applicables aux activités de Sanofi et/ou à des fins probatoires dans des buts réglementaires notamment pour ce qui concerne l'envoi d'informations médicales ;

Vos Données Personnelles peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Sanofi et à des prestataires tiers. En cas de transfert de vos Données Personnelles, y compris en-dehors de l'Espace Economique Européen, Sanofi mettra en œuvre toutes les garanties exigées par la loi afin de préserver la sécurité et l'intégrité de vos Données Personnelles.

Sanofi ne conservera vos Données Personnelles que pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités décrites ci-avant, et s'appuie sur différents critères, dont la durée de la relation que nous entretenons avec vous, les obligations légales et réglementaires auxquelles Sanofi est soumise, ce qui est autorisé ou prescrit par le droit applicable, et ce qui est nécessaire à la protection des droits et intérêts de Sanofi.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et de vous opposer au traitement de vos données, dans les cas prévus par la loi.

Vous pouvez exercer vos droits via le site Sanofi.fr dans la rubrique 'Vie Privée et Données personnelles', section 'Comment nous contacter'. Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.