

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

Titre de l'étude:	Étude de phase 3 en parallèle, randomisée, en double aveugle modifié, contrôlée par un comparateur actif et à plusieurs bras, visant à évaluer la tolérance et l'immunogénicité d'une combinaison de la protéine Spike recombinante du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) et d'un vaccin antigrippal inactivé à forte dose avec l'adjuvant Matrix-M chez des participants adultes âgés de 60 ans et plus
Numéro de l'étude :	598-VBT00004
Numéro EU CTR :	
Promoteur de l'étude :	Sanofi Vaccines US Inc
Médecin de l'étude :	
Nom et adresse de l'établissement :	
Numéro de téléphone du médecin de l'étude :	
DPO du promoteur :	Email: Phone number:
DPO du centre : Charlaine Rigolet	Email: charlaine.rigolet@chu-brest.fr Phone number: 02 21 74 31 67

Bonjour,
Je vous invite à me contacter via l'adresse mail ou le numéro de téléphone ci-dessus si vous être intéressé(e) pour participer à l'étude.

Tout renseignement présenté dans ce document sera considéré comme confidentiel et demeurera la propriété exclusive de Sanofi (ou de toute société affiliée). L'utilisation de ces renseignements confidentiels doit être restreinte au destinataire et aux fins convenues. Le document ne doit pas être divulgué, publié ou par ailleurs communiqué à des personnes non autorisées, peu importe la raison et la forme, sans le consentement écrit préalable de Sanofi (ou de la société affiliée concernée) ; le terme « société affiliée » désigne toute société, société de personnes ou autre entité qui, au moment de la communication ou après, (i) exerce un contrôle direct ou indirect sur Sanofi, (ii) est sous le contrôle direct ou indirect de Sanofi ; le terme « contrôle » signifie la propriété directe ou indirecte de plus de 50 % des actions ou des droits de vote dans cette société, cette société de personnes ou une autre entité.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES.....	2
1 PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR L'ÉTUDE.....	4
1.1 QUE ME DEMANDE-T-ON DE FAIRE ?	4
1.2 VOTRE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE RELÈVE DE VOTRE CHOIX.....	4
1.3 SUR QUOI PORTE CETTE ÉTUDE ?	6
1.4 Y A-T-IL DES RÈGLES QUE JE DOIS SUIVRE SI JE DÉCIDE DE PARTICIPER ?	7
1.5 QUELS SONT LES TESTS ET PROCÉDURES REQUIS DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE ?	9
1.6 QUELS SONT LES RISQUES À PARTICIPER À L'ÉTUDE ?	11
1.7 QUELS SONT LES BÉNÉFICES POSSIBLES SI JE PARTICIPE À L'ÉTUDE ?	14
1.8 QUEL TYPE DE DONNÉES SONT RECUEILLIES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE ET QUI EST RESPONSABLE DE LA PROTECTION DE MES DONNÉES ?	14
1.9 À QUOI SERVENT MES DONNÉES ET MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES ?	15
1.10 QUI AURA ACCÈS À MES INFORMATIONS PERSONNELLES ET À MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES ET COMMENT MA VIE PRIVÉE SERA-T-ELLE PROTÉGÉE ?	15
1.11 PENDANT COMBIEN DE TEMPS MES DONNÉES « CODÉES » ET MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES SERONT-ILS CONSERVÉS ?	17
1.12 QUELS SONT MES DROITS EN CE QUI CONCERNE LES DONNÉES RECUEILLIES À MON SUJET ?	17
1.13 QU'ADVIENDRA-T-IL DE MES DONNÉES ET DE MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES SI JE QUITTE L'ÉTUDE ?	19
1.14 COMMENT PUIS-JE AVOIR ACCÈS AUX INFORMATIONS ET AUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE ?	19
1.15 QU'ADVIENDRA-T-IL DE L'ÉTUDE SI LE GOUVERNEMENT DÉCLARE L'ÉTAT D'URGENCE ?	19
1.16 QUE SE PASSERA-T-IL EN CAS DE NOUVELLES DÉCOUVERTES POTENTIELLES CONCERNANT LA TOLÉRANCE DES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE ?	20

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

1.17	RECEVRAI-JE DES INFORMATIONS SUR MON STATUT VACCINAL À LA FIN DE L'ÉTUDE ?.....	20
1.18	COMMENT LES DÉCOUVERTES INATTENDUES IMPORTANTES POUR MA SANTÉ SERONT-ELLES TRAITÉES PENDANT L'ÉTUDE ?.....	20
2	PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES RECHERCHES FUTURES	22
2.1	POUR QUELS FUTURS PROJETS DE RECHERCHE POSSIBLES MES DONNÉES CODÉES SERONT-ELLES UTILISÉES ?.....	22
2.2	POUR QUELS FUTURS PROJETS DE RECHERCHE POSSIBLES MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES RESTANTS SERONT-ILS UTILISÉS ?.....	23
2.3	MES DONNÉES ET MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES PEUVENT-ILS ÊTRE UTILISÉS POUR DES FUTURS PROJETS DE RECHERCHE SANS MON AUTORISATION ?.....	24
2.4	AURAI-JE ACCÈS À MES RÉSULTATS INDIVIDUELS ?.....	24
3	PARTIE 3 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

1 PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR L'ÉTUDE

1.1 QUE ME DEMANDE-T-ON DE FAIRE ?

Nous vous invitons à participer à cette recherche clinique (désignée par le terme « étude » dans le reste de ce document) parce que vous êtes invité à évaluer le vaccin combiné IIV-HD + NVXC19. Sanofi Vaccines US Inc., Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370-0187, États-Unis, désigné comme le Promoteur, est responsable de cette étude. Le promoteur est représenté dans votre pays par le représentant légal de l'Union européenne ; Sanofi R&D Vaccines, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France.

L'objectif de cette note d'information est de vous permettre de décider en connaissance de cause si vous souhaitez participer à l'étude.

1.2 VOTRE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE RELEVÉ DE VOTRE CHOIX

Veuillez lire attentivement cette note d'information et prendre tout le temps dont vous avez besoin. Vous pouvez choisir de participer ou non à cette étude. Votre participation à l'étude est complètement libre et volontaire. Vous pouvez aussi changer d'avis à tout moment. Quel que soit votre choix, vous ne serez nullement pénalisé(e), vous ne perdrez pas l'accès à vos soins médicaux et ne renoncerez à aucun de vos droits légaux ou avantages. Vous pouvez discuter de votre invitation à participer avec n'importe qui, y compris votre famille, vos amis et votre équipe soignante. Demandez au médecin de l'étude de vous expliquer les mots ou informations contenus dans cette note d'information que vous ne comprenez pas ou sur lesquels vous souhaitez obtenir des explications supplémentaires. Ce document contient des informations importantes pour vous aider à faire votre choix. Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous. Vous pouvez emporter chez vous une copie non signée de cette note d'information afin de la consulter et de discuter de cette étude avec votre médecin traitant, vos proches et vos amis, si vous le jugez nécessaire. Discutez avec votre médecin des risques et des bénéfices liés à la participation à l'étude. Il est important que vous disposiez de toutes les informations dont vous avez besoin et que toutes vos questions trouvent une réponse.

Une fois que vos questions auront reçu des réponses satisfaisantes et que vous aurez disposé de suffisamment de temps pour réfléchir, vous pourrez alors décider si vous acceptez ou non de participer à la recherche.

Une fois que vous aurez obtenu des réponses satisfaisantes à vos questions et que vous aurez eu suffisamment de temps pour y réfléchir (au moins 48 heures), vous pourrez décider si vous acceptez ou non de participer à l'étude.

Si vous décidez de participer à l'étude, vous pourrez la quitter à tout moment sans avoir à vous justifier. Au cours de l'étude, le médecin de l'étude vous communiquera toute nouvelle information ou changement dans l'étude susceptibles d'affecter votre état de santé ou d'influencer

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

vosre volonté de continuer à participer à l'étude. Vous retirer de l'étude n'affectera pas vos soins médicaux habituels.

Vous pouvez rejoindre l'étude plus tôt en signant ce formulaire de consentement à la fin de cette note d'information dans les 90 jours précédant votre visite de vaccination à l'étude. Il vous sera demandé de signer deux exemplaires originaux du formulaire de consentement à la fin de ce document, l'un pour vous et l'autre que le médecin de l'étude conservera au centre d'étude pendant 15 ans. Même si vous choisissez de rejoindre l'étude tôt, vous pouvez changer d'avis à tout moment et n'êtes pas obligé de participer à l'étude, même si vous avez signé ce formulaire. Après avoir décidé de participer à cette étude et avoir signé le formulaire de consentement, votre médecin de l'étude vérifiera si vous êtes à nouveau éligible pour participer à cette étude le jour de la visite de vaccination à l'étude. Cela impliquera de réaliser certains examens et procédures, appelés examens de sélection.

Cette étude est conduite conformément aux dispositions du Code de la santé publique, titre II du livre premier relatif aux recherches impliquant la personne humaine.

Conformément au règlement européen, la date de décision pour la France sera publiée sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Par conséquent, les dates d'autorisation ne sont pas mentionnées dans le formulaire d'information et de consentement.

Conformément à l'article L1124-1 du Code de la santé publique et au Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, cette étude a été autorisée.

Indemnisation et frais

Vous ne recevrez aucune rémunération pour votre participation à cette étude. Votre participation à cette étude ne devrait entraîner aucun frais à votre charge. Les vaccins de l'étude vous seront fournis gratuitement et aucun des examens ou procédures réalisés dans le cadre de cette étude ne vous sera facturés. Vous ne devrez pas payer pour les vaccins de l'étude, ni pour les frais liés aux procédures de l'étude.

Vous pouvez également recevoir une indemnisation pour les contraintes liées à votre participation à cette étude.

Vous serez enregistré(e) dans le fichier national des personnes se prêtant à des recherches impliquant la personne humaine. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant dans ce fichier, ainsi que la destruction de ces données à l'issue de la période prévue par le Code de la santé publique.

Conformément à la législation française, le montant annuel maximal que vous pouvez percevoir est de 6 000 € (article L. 1121-11 du Code de la santé publique).

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

Les dépenses liées à votre participation à l'étude, telles que les frais de déplacement pour vous rendre aux visites de l'étude ou les frais de repas, seront remboursées par un prestataire tiers. Afin de bénéficier de ce remboursement, vous devrez fournir au personnel de l'étude les justificatifs correspondants (reçus, factures ou autres documents).

Les données personnelles que vous pourriez communiquer à ce prestataire dans le cadre du remboursement resteront confidentielles et ne seront jamais transmises au promoteur de l'étude.

1.3 SUR QUOI PORTE CETTE ÉTUDE ?

Nommée VBT00004, l'étude vise à évaluer la tolérance et l'immunogénicité des vaccins contre la grippe et la COVID-19 et à comprendre comment les vaccins contre la grippe et la COVID-19 agissent lorsqu'ils sont combinés en un seul vaccin et administrés en une seule injection, par rapport à la façon dont ils agissent lorsqu'ils sont co-administrés dans les muscles deltoïdes opposés comme contrôle actif.

La grippe et la COVID-19 sont des maladies respiratoires contagieuses qui touchent chaque année de nombreuses personnes à travers le monde. Ces deux maladies peuvent provoquer de la fièvre, de la toux, un essoufflement, de la fatigue, des maux de gorge, un écoulement nasal, des douleurs musculaires, des maux de tête, des vomissements et de la diarrhée. Les personnes âgées et celles souffrant de certaines affections médicales telles que l'asthme, les maladies pulmonaires chroniques et le diabète sucré présentent un risque plus élevé de complications graves et d'hospitalisation. Le meilleur moyen de se protéger contre la grippe et la COVID-19, ou du moins d'en atténuer la gravité, est de se faire vacciner chaque année contre la grippe et la COVID-19.

Le système de votre corps qui combat les germes responsables de maladies, comme les virus ou les bactéries, s'appelle le système immunitaire. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire à réagir rapidement contre les germes s'ils pénètrent dans l'organisme à l'avenir. Les vaccins contiennent des antigènes, qui sont des fragments d'un germe incapables d'infecter l'homme, mais qui incitent le système immunitaire à produire des anticorps pour combattre la maladie. Les anticorps sont spécifiques d'un germe. Si un vrai germe pénètre dans votre corps, le système immunitaire y sera préparé et sera capable de détruire le germe avant qu'il ne puisse faire du mal. C'est ce qu'on appelle une réponse immunitaire.

Le vaccin combiné utilisé dans cette étude contient à la fois des antigènes de la grippe et de la COVID-19. Ces antigènes, qui font partie de ce vaccin, ne sont pas nocifs et ne peuvent pas vous infecter. Le vaccin contre la COVID-19 utilisé dans cette étude contient également du Matrix-M, une substance ajoutée au vaccin pour renforcer la réponse immunitaire. Les substances comme Matrix-M sont également appelées « adjuvants ». Ce vaccin ne contient pas d'ARNm.

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

Il est actuellement possible de se faire vacciner contre la grippe et la COVID-19 lors de la même visite, en 2 points d'injection distincts sur le corps, espacés d'au moins 2,5 cm. C'est ce qu'on appelle la « coadministration ». Les chercheurs de cette étude veulent savoir si le vaccin de l'étude, administré en une seule injection, est aussi efficace que les vaccins contre la grippe et la COVID-19 actuellement recommandés, administrés en injections séparées, pour protéger les personnes contre la grippe et la COVID-19. Les chercheurs peuvent le savoir en mesurant la quantité d'anticorps présente dans votre sang. Ils veulent également vérifier si le vaccin de l'étude est sûr (avec peu d'effets secondaires et légers).

Au total, 6000 participants devraient participer à cette étude. En France, environ 570 patients participeront à cette étude dans environ 7 centres. Tous les participants recevront deux injections le jour 1, 1 dans chaque bras. Environ la moitié des participants visiteront la clinique 1 fois et ne donneront aucun échantillon de sang (« sous-ensemble 1 »). L'autre moitié des participants se rendront à la clinique 2 fois et donneront 2 échantillons de sang (« sous-ensemble 2 ») (voir [Tableau 2](#) et [Tableau 3](#) dans la section 1.5 pour plus de détails). La taille de l'échantillon planifié est indiquée dans [Tableau 1](#).

Tableau 1 – taille prévue de l'échantillon

Groupe	Injection n° 1 (bras 1)	Injection n° 2 (bras 2)	Nombre de personnes
1	Grippe	COVID-19	3000
2	Combinaison antigrippal + anti-COVID-19	Placebo	3000

Votre participation à l'étude durera environ 12 mois. Votre affectation sera aléatoire, comme à pile ou face, et vous recevrez :

- le vaccin contre la grippe dans un bras et le vaccin contre la COVID-19 dans l'autre bras, ou
- le vaccin combiné grippe + COVID-19 dans un bras et le placebo dans l'autre bras.

Ni vous, ni le médecin de l'étude ne saurez quel produit vous avez reçu avant la fin de l'étude.

1.4 Y A-T-IL DES RÈGLES QUE JE DOIS SUIVRE SI JE DÉCIDE DE PARTICIPER ?

Participer à cette étude signifie que vous acceptez de suivre certaines règles de l'étude. Votre sécurité et la capacité de l'étude à produire de nouvelles connaissances fiables en dépendent. Si vous pensez ne pas pouvoir suivre ces règles, il est préférable que vous ne participiez pas. En acceptant de participer, vous acceptez :

- De fournir des informations sur vos antécédents médicaux, les médicaments que vous avez pris ou que vous prenez actuellement, vos antécédents de vaccination contre la grippe et la COVID-19, vos antécédents de diagnostic de grippe ou de COVID-19, et autorisez le

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

médecin investigateur à consulter vos dossiers médicaux antérieurs et les dossiers créés pendant l'étude.

- De ne pas recevoir de vaccins contre la grippe ou la COVID-19 (expérimentaux ou autorisés) dans les 6 mois précédant le début de l'étude.
- De ne pas recevoir d'autres vaccins (non grippaux ou non COVID-19) dans les 4 semaines précédant le début de l'étude.
- De ne pas recevoir de vaccins en dehors de l'étude pendant 4 semaines après avoir reçu les vaccins de l'étude.
- Si vous recevez un vaccin par inadvertance, y compris le vaccin annuel contre la grippe ou le vaccin contre la COVID-19, vous devez en informer le médecin/le personnel de l'étude, qui consignera cette information dans vos dossiers d'étude.
- De passer les visites programmées, ainsi que les examens ou procédures prévus, et de suivre les instructions du médecin de l'étude.
- De fournir un échantillon de sang à chaque visite, si nécessaire.
- De répondre aux appels téléphoniques prévus.
- D'informer rapidement le médecin de l'étude ou le personnel de l'étude de tout problème de santé, des effets indésirables, même si vous pensez qu'il n'est pas causé par le vaccin.
- De prendre et de noter votre température corporelle quotidiennement (de préférence le soir) pendant 7 jours après la vaccination et de la consigner dans votre journal du participant. De noter également votre température corporelle chaque fois que vous avez de la fièvre. Votre température corporelle devra être prise par voie orale (sous la langue) à l'aide d'un thermomètre numérique que vous fournira l'équipe de recherche.
- De remplir régulièrement votre carnet d'autosurveillance en suivant les instructions du médecin de l'étude.
- D'apporter ce carnet d'autosurveillance à chaque visite.
- Vous devez être honnête et aussi précis(e) que possible lorsque vous échangez avec le médecin investigateur concernant vos antécédents médicaux, afin d'assurer votre sécurité pendant votre participation à cette étude.
- Vous ne devez pas participer à une autre étude de recherche pendant la durée de cette étude, ni pendant les 4 semaines suivant la fin de l'étude (le cas échéant). Par ailleurs, toute participation à une autre étude clinique doit être terminée au moins 4 semaines avant le début du traitement ou la visite de sélection (conformément au protocole). Ceci vise à vous protéger contre d'éventuelles complications, par exemple liées à des prélèvements sanguins supplémentaires, à d'éventuelles incompatibilités entre médicaments de l'étude ou à d'autres risques similaires.
- Afin de pouvoir participer à un essai clinique, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou en être bénéficiaire.

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

1.5 QUELS SONT LES TESTS ET PROCÉDURES REQUIS DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE ?

Pour mener l'étude, le médecin de l'étude et son équipe devront effectuer certains tests et procédures.

Tableau 2 – tests et procédures pour le sous-ensemble 1

Visite/Appel téléphonique	Sélection	Visite 1	Appel téléphonique	Appel téléphonique	Appel téléphonique
Calendrier de l'étude*	Dans les 90 jours après la visite 1 [†]	Jour 1	Jour 29	Jour 181	Jour 366
Signer et dater le formulaire de consentement éclairé	X	X			
Collecte de données démographiques (âge, sexe, le cas échéant)		X			
Examen physique par un médecin [‡]		X			
Mesure de la température avant vaccination		X			
Vaccination		X			
Rester 30 minutes au centre de l'étude après la vaccination pour observation		X			
Description des effets indésirables		Pendant toute la durée de l'étude [§]			

* Des visites non programmées supplémentaires peuvent être effectuées pour des raisons de sécurité

[†] La sélection peut également avoir lieu au Jour 1

[‡] Un examen physique ciblé sera effectué à la première visite et pourra être effectué à toute autre visite si nécessaire

[§] Après le J181, seuls certains effets secondaires nécessitant que vous soyez vu(e) par votre médecin seront recueillis

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

Tableau 3 – tests et procédures pour le sous-ensemble 2

Visite/Appel téléphonique	Sélection	Visite 1	Appel téléphonique	Visite 2	Appel téléphonique	Appel téléphonique
Calendrier de l'étude*	Dans les 90 jours après la visite 1 [†]	Jour 1	Jour 9	Jour 29	Jour 181	Jour 366
Signer et dater le formulaire de consentement éclairé	X	X				
Collecte de données démographiques (âge, sexe, , le cas échéant)		X				
Examen physique par un médecin [‡]		X		X		
Mesure de la température avant vaccination		X				
Prélèvements sanguins pour les dosages d'anticorps (17 ml)		X (pré-vaccination)		X		
Vaccination		X				
Rester 30 minutes au centre de l'étude après la vaccination pour observation		X				
Questionnaire VAPI 2.0			X			
Questionnaire EQ-5D-5L		X	X			
Description des effets indésirables		Pendant toute la durée de l'étude [§]				

* Des visites non programmées supplémentaires peuvent être effectuées pour des raisons de sécurité

[†] La sélection peut également avoir lieu au Jour 1

[‡] Un examen physique ciblé sera effectué à la première visite et pourra être effectué à toute autre visite si nécessaire

[§] Après le J181, seuls certains effets secondaires nécessitant que vous soyez vu(e) par votre médecin seront recueillis

Des visites supplémentaires peuvent être demandées si le médecin de l'étude les juge nécessaires pour votre sécurité.

Pendant l'étude, des échantillons de sang pourront être prélevés pour tester l'effet du vaccin sur les défenses naturelles de votre corps et pour d'autres tests associés. Aucune analyse génétique ne sera effectuée sur ces échantillons.

On pourra vous demander de répondre à des questions sur ce que vous ressentez ou fonctionnez dans vos activités quotidiennes en remplissant des questionnaires.

L'accès à votre nom et à vos coordonnées est nécessaire pour certaines prestations requises dans le cadre de cette étude. Si vous décidez de participer à l'étude, ces informations personnelles seront communiquées de manière sécurisée et confidentielle par le médecin de l'étude au

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

prestataire de services. Si vous ne souhaitez pas communiquer votre nom et vos coordonnées, vous ne pourrez pas participer à l'étude, car ces éléments sont requis pour la conduite de l'étude.

- Un service pour compléter la fiche journal électroniquement : le médecin de l'étude fournira votre numéro de téléphone et/ou votre adresse e-mail à Medidata. Les informations communiquées à ce prestataire de services ne seront utilisées que pour compléter la carte de journal avant la prochaine visite et ne seront pas communiquées au promoteur de cette étude.

1.6 QUELS SONT LES RISQUES LIES AUX PROCEDURES DE L'ÉTUDE ?

Risques et désagréments prévisibles liés aux produits à l'étude

Il existe des désagréments ou des risques d'effets secondaires pouvant survenir lors de l'utilisation du vaccin. Certains des risques et effets secondaires sont encore inconnus à ce stade. Si vous présentez des effets secondaires pendant l'étude, ils seront consignés afin que les scientifiques puissent acquérir de nouvelles connaissances grâce à vous. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être graves, durables, permanents ou mettre la vie en danger. Le médecin de l'étude est formé pour surveiller les effets secondaires et prendre les mesures appropriées en vue de réduire les risques et limiter les désagréments que vous pourriez connaître.

Les désagréments et les risques d'effets secondaires liés à l'administration de ce vaccin, et observés dans des études antérieures sur des personnes, sont répertoriés ci-dessous.

Vaccin antigrippal

Voici quelques effets secondaires courants que vous pourriez rencontrer après avoir reçu un vaccin contre la grippe :

- Douleur, gonflement, rougeur là où le vaccin a été injecté
- Sensation de fatigue
- Sensation de malaise (nausées/vomissements)
- Douleurs musculaires
- Maux de tête
- Fièvre et frissons

Ces effets secondaires sont généralement légers et se dissipent dans les 3 jours.

Il existe de rares risques potentiels liés à la vaccination en général, qui pourraient être dus à une réaction excessive du système immunitaire attaquant l'organisme. Ces événements peuvent inclure, par exemple, des troubles neurologiques (troubles affectant le système nerveux) ou des affections liées aux cellules sanguines et aux vaisseaux sanguins :

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

- Syndrome de Guillain-Barré (maladie nerveuse rare qui s'aggrave avec le temps, entraînant une faiblesse musculaire et une perte de mouvement ou de sensation dans certaines parties du corps)
- Gonflement du cerveau et/ou de la moelle épinière
- Gonflement des nerfs, en particulier des nerfs allant vers l'œil ou des nerfs allant vers la poitrine, l'épaule, le bras et la main
- Une perte temporaire de mobilité des muscles faciaux
- Un faible taux de plaquettes, qui pourrait provoquer des ecchymoses ou des saignements inhabituels
- Gonflement des vaisseaux sanguins, tels que les artères ou les veines

Vaccin anti-COVID-19

Voici quelques problèmes fréquents que vous pourriez éprouver après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 :

- Douleur, gonflement, rougeur là où le vaccin a été injecté
- Sensation de fatigue
- Sensation de malaise (nausées/vomissements)
- Douleurs musculaires
- Douleurs articulaires
- Maux de tête
- Fièvre et frissons

Voici quelques autres problèmes que vous pourriez éprouver après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 :

- Éruption cutanée (taches rouges sur la peau)
- Démangeaisons et rougeurs au site d'injection du vaccin
- Douleur dans les ganglions lymphatiques
- Gonflement facial

Des cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de la membrane externe du cœur) ont été très rarement rapportés après la vaccination contre la COVID-19, mais plus fréquemment que prévu par rapport aux personnes non vaccinées. Le plus grand nombre de cas ont été signalés chez des hommes de moins de 30 ans dans les 7 jours suivant une deuxième dose du vaccin contre la COVID-19, mais des cas ont également été

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

signalés chez des hommes plus âgés et chez des femmes, et ce, même après une première dose. S'il y a déjà eu des cas graves de-myocardite ou de péricardite post-vaccination, qui ont nécessité un soutien en soins intensifs, les symptômes de la plupart des patients sont restés légers et se sont complètement résolus à court terme. Pour autant, aucune information n'est actuellement disponible sur les effets potentiels à long terme.

On ne sait pas si le risque de myocardite ou de péricardite est accru si vous avez déjà reçu plusieurs doses de vaccins contre la COVID-19 et recevez ensuite le vaccin à l'étude.

Les symptômes de myocardite ou de péricardite peuvent inclure des douleurs thoraciques, un essoufflement ou une sensation de battements de cœur rapides, irréguliers ou violents, les symptômes apparaissant le plus souvent quelques jours après la vaccination. Si vous présentez l'un de ces symptômes, il est important que vous consultiez un médecin et informiez le centre de l'étude.

Cette liste d'effets secondaires possibles n'est pas exhaustive. Vous pourriez en présenter d'autres. Le médecin de l'étude peut fournir des informations supplémentaires sur les effets secondaires possibles.

Il est très important que vous informiez le médecin de l'étude de tout problème de santé que vous rencontrez, même si vous pensez qu'il n'a pas été causé par le vaccin. Si un problème de santé grave survient (par exemple, un problème nécessitant une visite à l'hôpital), vous ou une autre personne de votre choix devez en informer le médecin de l'étude dès que possible.

Comme avec toute vaccination, il existe une possibilité de réaction allergique telle qu'une éruption, un gonflement des lèvres ou du visage, ou des difficultés à respirer. Lorsqu'une réaction de ce type survient, c'est en général presque immédiatement après la vaccination. C'est pourquoi nous vous demandons de rester en observation au centre pendant au moins 30 minutes après la vaccination pour y recevoir des soins médicaux immédiats si nécessaire.

Risques d'effets secondaires et désagréments prévisibles liés aux procédures de l'étude

Vous pourriez ressentir une douleur, une sensibilité ou un bleu à l'endroit où le sang a été prélevé. Des évanouissements ou des étourdissements peuvent survenir après une prise de sang, mais cela est peu fréquent.

Assurance

Conformément à la législation française (article L1121-10 du Code de la santé publique), le promoteur a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la compagnie Carraig Insurance DAC, 15 George's Quay, Dublin 2, Irlande, contrat n° GL26, afin de couvrir l'indemnisation de tout dommage corporel pouvant résulter de votre participation à l'étude.

En cas de blessure ou d'atteinte à votre santé, le promoteur prendra en charge tous les frais médicaux raisonnables nécessaires au traitement de cette blessure ou de cette affection, si celle-ci est directement causée par le médicament de l'étude ou par des procédures correctement réalisées dans le cadre de l'étude.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les patients peuvent être indemnisés conformément à l'article L1142-3 du Code de la santé publique.

La signature du formulaire de consentement n'affecte en aucun cas vos droits légaux. Elle ne dégage pas non plus le promoteur, le médecin investigateur ni le personnel de l'étude de leurs responsabilités.

1.7 QUELS SONT LES BÉNÉFICES POSSIBLES SI JE PARTICIPE À L'ÉTUDE ?

Certaines données suggèrent que la vaccination combinée contre la grippe et la COVID-19 pourrait offrir une protection contre la grippe et la COVID-19. En participant à l'étude, vous serez peut-être protégé(e) contre la grippe et la COVID-19. Toutefois, en raison de la nature expérimentale de l'étude, il n'est pas certain que vous tiriez un bénéfice direct de votre participation. Même si vous n'en bénéficiez pas directement, cette étude nous permettra d'apprendre des choses qui pourront vous être utiles, ainsi qu'à d'autres personnes, à l'avenir.

1.8 QUEL TYPE DE DONNÉES SONT RECUEILLIES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE ET QUI EST RESPONSABLE DE LA PROTECTION DE MES DONNÉES ?

Pour mener l'étude, le médecin de l'étude et l'équipe du centre de l'étude devront recueillir certaines de vos données (y compris certaines informations personnelles et médicales sensibles), telles que :

- Votre nom et vos coordonnées (par exemple, votre adresse)
- Informations administratives (par exemple, votre numéro d'assurance maladie)
- Informations sur votre santé et votre mode de vie
- Vos informations démographiques telles que :
 - Âge, y compris votre année de naissance
 - Sexe

En outre, le médecin de l'étude devra également prélever sur vous des échantillons biologiques (des échantillons sanguins, voir la Section 1.5) et recueillir les données de laboratoire résultant des analyses de ces échantillons. Enfin, des informations vous concernant pourront être recueillies au moyen de questionnaires/journaux à remplir. Les données mentionnées ci-dessus seront désignées comme « vos données » dans ce qui suit.

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

L'organisme responsable de la protection et de la confidentialité de vos données est le promoteur de l'étude, également désigné comme « le responsable du traitement des données » dans la réglementation sur la protection des données. Le contrôleur des données peut être contacté par l'intermédiaire de son responsable de la protection des données à l'adresse suivante : Global Privacy Office, Sanofi, 46 Avenue de la Grande Armée, 75017 Paris, France.

1.9 À QUOI SERVENT MES DONNÉES ET MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES ?

Le traitement de vos données et de vos échantillons biologiques est nécessaire pour : développer le vaccin combiné contre la grippe et la COVID-19 en vue de prévenir les maladies causées par ces virus ; se conformer aux exigences réglementaires ; commercialiser ou continuer à commercialiser le vaccin ; soutenir les activités de remboursement. À cet égard, vos données pourront être traitées pour : comprendre comment le vaccin à l'étude agit et ses effets sur l'organisme ; comprendre la maladie et les problèmes de santé qui lui sont associés ; développer des tests pronostiques ou diagnostiques ; modifier l'étude actuelle ou planifier de nouvelles études ; améliorer les méthodes d'analyse scientifique ; publier des résultats de recherche dans des revues scientifiques ; diffuser des connaissances scientifiques.

En vertu des lois en vigueur sur la protection des données, le recueil et l'utilisation de vos données sont justifiés par l'objectif de recherche scientifique détaillé ci-dessus, et l'intérêt légitime du promoteur à mener l'étude conformément aux réglementations de l'étude clinique.

. Conformément aux lois applicables en matière de protection des données personnelles, vos données personnelles seront collectées et utilisées dans le cadre de cette étude sur la base de votre consentement. Les informations relatives à ce traitement, ainsi qu'à vos droits, sont détaillées dans la section 3 de ce document.

Le représentant légal de l'Union européenne pour le traitement des données personnelles est : **Sanofi R&D Vaccines, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France.**

1.10 QUI AURA ACCÈS À MES INFORMATIONS PERSONNELLES ET À MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES ET COMMENT MA VIE PRIVÉE SERA-T-ELLE PROTÉGÉE ?

Votre vie privée est très importante pour le promoteur et les chercheurs impliqués dans cette étude, et tous les efforts seront faits pour la protéger.

Le médecin de l'étude recueillera auprès de vous, pour les analyser, les échantillons biologiques nécessaires à l'étude. Les échantillons biologiques ne seront identifiés que par un code unique et non par des informations susceptibles de révéler directement votre identité (comme votre nom et vos coordonnées). Une fois codés, vos échantillons biologiques pourront être transmis à des

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

sociétés affiliées du promoteur ou à des prestataires de services de l'étude à des fins d'analyse dans le cadre de l'étude. Vos échantillons biologiques seront conservés en lieu sûr.

Les échantillons seront expédiés aux laboratoires d'analyse suivants :

- Monogram Biosciences
- Sanofi Pasteur-GCI
- Sanofi-Waltham
- À la fin de l'étude, pour les études de long terme : Azenta.

Pour mener l'étude, le médecin de l'étude aura également besoin d'accéder à certaines de vos informations personnelles et médicales, y compris votre nom et vos coordonnées.

Afin de protéger votre vie privée, votre nom et vos coordonnées seront remplacés par un code unique (une série de numéros et/ou de lettres) avant que le médecin de l'étude ne communique vos informations personnelles au promoteur, à ses sociétés affiliées et aux prestataires de services de l'étude qui n'ont pas besoin d'accéder à votre nom et à vos coordonnées pour fournir les services. Ces personnes et organismes ne sauront donc pas qui vous êtes. Le processus de remplacement de votre nom et de vos coordonnées par un code visant à protéger la vie privée est appelé « codage ». L'ensemble de données qui résulte de cette modification et qui comprendra ce code associé à vos données de santé sera désigné comme vos « données codées » dans la suite de ce document.

Si la loi l'autorise ou l'exige, le médecin de l'étude pourra accorder aux moniteurs de l'étude, aux auditeurs, aux comités de protection des personnes, aux comités d'éthique et aux agences réglementaires l'accès (si autorisé, éventuellement à distance) à vos données, y compris éventuellement à votre nom et à vos coordonnées. Ces personnes et organismes assurent la protection des personnes qui se prêtent à la recherche, surveillent la qualité de l'étude et vérifient que toutes les exigences pour la recherche sur des participants humains sont respectées. Ces personnes et organismes sont tenus de préserver la confidentialité de vos informations personnelles.

À la fin de l'étude, le promoteur pourra publier les résultats de l'étude dans une ou plusieurs revues scientifiques. Dans le cadre de l'examen pour publication, des scientifiques indépendants peuvent avoir besoin d'utiliser les données « codées » de tous les participants à l'étude pour vérifier de manière indépendante les résultats de l'étude. Si les résultats de la recherche sont publiés, votre nom et d'autres informations susceptibles de révéler votre identité ne seront pas rendus publics.

Certaines des personnes ou organisations susmentionnées qui pourraient avoir accès à vos données peuvent se trouver en dehors de votre pays. Les pays où ils sont situés peuvent avoir des lois différentes en matière de droits relatifs à la protection de la vie privée et des données par rapport à votre pays et peuvent ne pas assurer le même niveau de protection des données que votre pays. Par exemple, il est possible qu'une autorité gouvernementale et/ou judiciaire dans un pays où vos données sont transférées demande, conformément à ses lois locales, l'accès à vos données pour des raisons de sécurité publique ou de sécurité nationale. Si vous ne souhaitez pas que vos

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

données soient consultées par ces autorités, vous ne devez pas participer à l'étude et vous ne devez pas signer ce formulaire de consentement.

Nonobstant ce qui précède, Sanofi met tout en œuvre afin de se conformer aux recommandations des autorités de protection des données pour maintenir la protection de vos données en prenant certaines mesures de protection. Ces garanties seront définies contractuellement entre le promoteur et les personnes ou organismes concernés impliqués dans la conduite de l'étude et peuvent inclure les clauses contractuelles types de l'Union européenne. Ces garanties sont également définies dans les Règles d'entreprise contraignantes de Sanofi. Les Règles d'entreprise contraignantes sont des règles que le groupe Sanofi suit pour assurer la protection de vos données. Vous pouvez demander une copie des mesures de protection auprès du délégué à la protection des données (DPD) de Sanofi.

Enfin, vos données pourront être modifiées de façon permanente par le promoteur ou ses sociétés affiliées afin qu'il ne soit plus possible de vous identifier par quelque moyen que ce soit (par exemple, en détruisant le code qui vous a été attribué et le lien entre ce code et vos données de santé). Ce processus s'appelle l'anonymisation. Vos données anonymisées pourront être partagées avec des tiers et utilisées à des fins légitimes, sans que vous en soyez informé(e) ou que vous ayez donné votre consentement.

1.11 PENDANT COMBIEN DE TEMPS MES DONNÉES « CODÉES » ET MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES SERONT-ILS CONSERVÉS ?

Le promoteur est tenu de conserver toutes les données de l'étude pendant 25 ans après la fin de l'étude. Vos données « codées » seront ensuite supprimées ou anonymisées.

Vos échantillons de sang seront conservés pendant 25 ans au plus après la fin de l'étude. Le développement et l'homologation d'un vaccin pouvant durer plusieurs années, l'utilisation de vos échantillons restera donc nécessaire pour répondre aux questions des autorités sanitaires et confirmer les résultats de l'étude.

Tout autre échantillon biologique susceptible d'être prélevé pour surveiller votre santé est destiné à un usage immédiat. S'ils ne sont pas utilisés en totalité, leur destruction interviendra plus tard à la fin de l'étude.

1.12 QUELS SONT MES DROITS EN CE QUI CONCERNE LES DONNÉES RECUEILLIES À MON SUJET ?

Vous avez le droit de :

- Demander l'accès à vos données
- et obtenir une copie de vos données gratuitement.

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

- Demander que les données administratives incorrectes recueillies à votre sujet soient rectifiées.
- Limiter leur utilisation.
- Vous opposer à l'utilisation de vos données. Toutefois, veuillez noter que cette opposition vous obligera à quitter l'étude, car le traitement de vos données est essentiel à la conduite de cette étude. Les données déjà recueillies avant votre opposition ne seront pas supprimées et continueront à être traitées et conservées pendant 25 ans après la fin de l'étude, conformément à la ou aux réglementations cliniques en vigueur.

L'identification des participants potentiels nécessitera l'accès à des informations nominatives. Seuls les membres de l'équipe soignante du participant potentiel (par exemple, l'investigateur principal, l'investigateur associé, le coordinateur de l'étude) y auront accès sans son consentement explicite. Toute personne extérieure à l'équipe soignante devra obtenir le consentement explicite du participant potentiel pour accéder à ses informations nominatives et les collecter. Le promoteur et le centre de l'étude se conformeront à la réglementation en matière de protection des données : le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ; la Loi organique 3/2018 du 5 décembre relative à la protection des données personnelles et à la garantie des droits numériques (LOPDPGDD) et toute autre législation d'application

Conformément aux dispositions du Règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la loi française relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, notamment par les lois du 6 août 2004, du 20 juin 2018 et du 1er juin 2019), vous disposez de certains droits concernant vos données personnelles.

Vous pouvez également accéder à l'ensemble de vos données médicales, soit directement, soit par l'intermédiaire du médecin de votre choix, conformément aux dispositions de l'article L1111-7 du Code de la santé publique. Ces droits peuvent être exercés par l'intermédiaire du médecin qui assure votre suivi dans le cadre de cette recherche et qui connaît votre identité.

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

3 Place de Fontenoy

TSA 80715

75334 Paris Cedex 07

Téléphone : 01 53 73 22 22

Vous pouvez également déposer une plainte en ligne sur le site de la CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>

Conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de cette recherche à son terme.

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

Afin d'assurer l'intégrité scientifique de l'étude et d'être conforme aux exigences réglementaires, vous pourriez ne pas être en mesure de demander la suppression de vos données codées, ni d'exercer certains des droits susmentionnés jusqu'à la fin de l'étude, car dans cette étude, ni vous ni le médecin de l'étude ne saurez lequel des vaccins à l'étude vous recevez.

Pour exercer ces droits, veuillez contacter le médecin de l'étude ou tout autre professionnel de santé de l'étude.

1.13 QU'ADVIENDRA-T-IL DE MES DONNÉES ET DE MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES SI JE QUITTE L'ÉTUDE ?

Si vous quittez l'étude, le médecin de l'étude cessera de recueillir des données et des échantillons biologiques auprès de vous, mais vos données et échantillons biologiques déjà recueillis seront conservés et utilisés pour s'assurer que la recherche demeure scientifiquement valide et pour se conformer aux exigences réglementaires. Si vous avez autorisé la conservation d'échantillons biologiques pour de futurs projets de recherche (voir Partie 2), mais que vous ne souhaitez pas que ces échantillons biologiques soient utilisés après votre départ de l'étude, vous devez en informer le médecin de l'étude. Dans ce cas, vos échantillons biologiques seront détruits. Les données recueillies avant que vous ne vous retiriez de l'étude ne seront pas supprimées et continueront à être traitées et conservées pendant 25 ans après la fin de l'étude, conformément à la ou aux réglementations cliniques en vigueur.

1.14 COMMENT PUIS-JE AVOIR ACCÈS AUX INFORMATIONS ET AUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE ?

Une description de cette étude sera disponible sur au moins un des sites suivants : www.ClinicalTrials.gov, conformément à la législation américaine, ainsi que sur le registre européen des essais cliniques (Clinical Trials Register), www.clinicaltrialsregister.eu, conformément à la réglementation européenne. Une fois l'étude terminée, les résultats d'ensemble de l'étude seront également disponibles sur au moins l'un de ces sites Web et/ou sur Sanofi.com. De plus, une fois cette étude terminée, un résumé simplifié des résultats d'ensemble sera préparé pour le grand public et mis à disposition à l'adresse suivante : <https://sanofi.trialssummaries.com>. Ces sites internet ne contiendront aucune information permettant de vous identifier.

1.15 QU'ADVIENDRA-T-IL DE L'ÉTUDE SI LE GOUVERNEMENT DÉCLARE L'ÉTAT D'URGENCE ?

Si votre gouvernement déclare un état d'urgence (par exemple en raison d'une pandémie, d'une catastrophe naturelle ou pour un autre motif), l'étude décrite ci-dessus pourrait ne pas être possible. Dans ce cas, vous serez contacté(e) par l'équipe de l'étude pour évaluer votre situation personnelle et déterminer si vous pouvez continuer à participer à l'étude en toute sécurité avec quelques modifications. Les modifications qui seront apportées à l'étude au cas où votre

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

gouvernement déclarerait un état d'urgence comprennent la mise en œuvre de visites à votre domicile ou dans un endroit différent du site de l'étude, la réalisation de suivis par téléphone ou par vidéo, des fenêtres de visite prolongées, l'utilisation de cliniques ou de laboratoires locaux, etc.

Dans les situations où les autorités locales l'autorisent, certaines personnes autorisées peuvent bénéficier d'un accès à distance contrôlé à vos dossiers médicaux si l'accès à ces données est nécessaire à l'exercice de leurs fonctions (par exemple, des auditeurs qui peuvent être amenés à vérifier l'exactitude des informations recueillies).

1.16 QUE SE PASSERA-T-IL EN CAS DE NOUVELLES DÉCOUVERTES POTENTIELLES CONCERNANT LA TOLÉRANCE DES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE ?

Une fois que vous commencez l'étude, vous devez immédiatement informer le médecin de l'étude si vous êtes hospitalisé(e). Le médecin de l'étude vous tiendra informé(e) pendant l'étude de toute nouvelle information qui pourrait vous faire changer d'avis concernant votre participation à l'étude et vous fournira toutes les instructions nécessaires. Dans ce cas, vous recevrez une nouvelle note d'information et formulaire de consentement contenant toutes les informations disponibles vous permettant de décider si vous souhaitez poursuivre ou non votre participation à l'étude.

1.17 RECEVRAI-JE DES INFORMATIONS SUR MON STATUT VACCINAL À LA FIN DE L'ÉTUDE ?

À la fin de l'étude, le médecin de l'étude pourra vous dire quel produit vous avez reçu.

Il pourra également vous communiquer les résultats des analyses de sang pour que vous sachiez si vous êtes (ou restez) protégé(e) contre la maladie.

1.18 COMMENT LES DÉCOUVERTES INATTENDUES IMPORTANTES POUR MA SANTÉ SERONT-ELLES TRAITÉES PENDANT L'ÉTUDE ?

Il est possible que certains des tests et procédures que vous subirez dans le cadre de cette étude révèlent un résultat inattendu important pour votre santé et vos soins médicaux.

Si cela se produit, des efforts seront déployés pour informer le médecin de l'étude et/ou votre médecin, afin qu'ils puissent discuter avec vous des autres options liées aux résultats inattendus ou vous orienter vers un spécialiste.

Vous avez le droit de refuser d'être informé(e) des découvertes inattendues et vous pouvez exercer ce droit à tout moment en informant le médecin de l'étude.

Si vous avez, à tout moment, des questions concernant l'étude ou vos droits, ou si vous pensez avoir présenté une blessure ou une réaction au médicament de l'étude, vous devez contacter le médecin de l'étude au numéro indiqué en première page de ce document.

En cas d'urgence, appelez immédiatement les services d'urgence (le 15 ou le 112 depuis un téléphone mobile) ou rendez-vous au service des urgences, puis contactez votre médecin investigateur dès que possible.

2 PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES RECHERCHES FUTURES (OPTIONNEL)

Les données codées et les échantillons biologiques recueillis dans le cadre de cette étude peuvent être très utiles à la recherche scientifique médicale future, appelée Futurs projets de recherche ci-après. Permettre la réutilisation de vos données et échantillons pour de Futurs projets de recherche peut permettre aux chercheurs de faire de nouvelles découvertes qui pourraient bénéficier à la société et à la santé publique.

Si vous ne consentez pas à l'utilisation de vos échantillons dans le cadre de recherches complémentaires, ou si vous retirez ultérieurement votre consentement, cela n'empêchera pas votre participation à l'étude principale.

Vous pouvez revenir à tout moment sur votre décision concernant votre participation à des recherches futures.

Si vous retirez votre consentement à l'utilisation de vos échantillons pour des recherches futures, les échantillons concernés encore conservés seront détruits.

2.1 POUR QUELS FUTURS PROJETS DE RECHERCHE POSSIBLES MES DONNÉES CODÉES SERONT-ELLES UTILISÉES ?

Aujourd'hui, il n'est pas possible d'anticiper et de décrire toutes les questions de recherche médicale future pour lesquelles la réutilisation de vos données codées pourrait être utile. Toutefois, la réutilisation de vos données codées sera limitée aux futures recherches scientifiques menées dans le cadre d'un plan de recherche à des fins de diagnostic, de prévention ou de traitement des maladies. Ces futurs projets de recherche pourraient contribuer au développement de nouveaux vaccins pour vous, ou contre une autre maladie.

Vous recevrez de plus amples informations concernant les Futurs projets de recherche avant la réutilisation de vos données codées, à moins que le promoteur ou ses sociétés affiliées n'aient obtenu une dérogation spécifique de la part de votre autorité de protection des données ou de votre comité d'éthique.

Les principes suivants s'appliqueront aux futurs projets de recherche :

- Les futurs projets de recherche seront menés sous le contrôle du promoteur et/ou de ses sociétés affiliées, agissant seuls ou en collaboration avec des partenaires de recherche tels que des universités, des établissements de recherche ou des partenaires industriels avec lesquels vos données codées pourront être partagées.

Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé France – Français – 21 août 2026 – version 2.0 – Principal

Basé sur la Note d'informations sur l'étude et formulaire de Consentement éclairé globale – Français – 24 avril 2026 – Version 1.0 – Principal

- Vos données codées ne seront accessibles qu'aux chercheurs impliqués dans le Futur projet de recherche et pendant une période maximale de deux ans après la fin de ce Futur projet de recherche.
- Si les résultats des futurs projets de recherche sont publiés, votre nom et autres informations personnelles révélant votre identité ne seront pas accessibles au public. Dans le cadre de l'examen pour publication, des scientifiques indépendants peuvent avoir besoin d'utiliser les données « codées » utilisées pour le Futur projet de recherche pour vérifier indépendamment les résultats à publier.
- Tous vos droits (droit de retirer votre consentement, droit de demander l'accès, droit de corriger vos données administratives, droit de restreindre l'accès à vos données, droit de déposer une plainte auprès de votre autorité locale de protection des données) en vertu des lois sur la protection des données s'appliqueront. Afin d'assurer l'intégrité scientifique des Futurs projets de recherche, vous pourriez ne pas être en mesure de demander la suppression de vos données.

2.2 POUR QUELS FUTURS PROJETS DE RECHERCHE POSSIBLES MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES RESTANTS SERONT-ILS UTILISÉS ?

À l'heure actuelle, il n'est pas possible d'anticiper et de décrire toutes les futures questions de recherche médicale pour lesquelles l'utilisation de ce qui reste de vos échantillons biologiques pourrait être utile. Si vous y consentez, ce qui reste de vos échantillons biologiques après la conduite de l'étude clinique (c.-à-d., vos « échantillons restants »), le cas échéant, sera conservé de manière durable et pourra être utilisé, tant que leur qualité le permet, uniquement pour les Futurs projets de recherche et suivra les mêmes principes que ceux décrits dans la Section [2.1](#).

Dans certains cas, les résultats de l'analyse réalisée de vos « échantillons restants » pourraient devoir être associés à certaines de vos « données codées » afin de répondre à la question de la recherche scientifique.

Vos « échantillons restants » seront conservés pendant une durée maximale de 25 ans de manière sécurisée par le promoteur ou un prestataire de services agissant en son nom. Les échantillons résiduels seront conservés à la fin de l'étude, dans le cadre des études de long terme, au laboratoire Azenta Life Sciences, à Azenta-Indianapolis. L'adresse est la suivante : 2910 Fortune Circle West Indianapolis IN, Etats-Unis.

2.3 MES DONNÉES ET MES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES PEUVENT-ILS ÊTRE UTILISÉS POUR DES FUTURS PROJETS DE RECHERCHE SANS MON AUTORISATION ?

Non. L'utilisation de vos données codées et de vos échantillons biologiques pour de Futurs projets de recherche nécessite votre autorisation. Cela signifie qu'il n'appartient qu'à vous de décider si vous souhaitez ou non que vos données codées et vos échantillons biologiques soient utilisés pour de Futurs projets de recherche.

Si vous acceptez l'utilisation de vos données codées et de vos échantillons biologiques pour de futurs projets de recherche, vos données codées et vos échantillons biologiques pourront être utilisés pour répondre à diverses questions importantes en matière de recherche médicale (voir Section 2.1). Les connaissances tirées de ces Futurs projets de recherche pourraient bénéficier à la société et à la santé publique en faisant progresser la compréhension scientifique et en générant des connaissances qui pourraient être généralisables et utiles à d'autres personnes.

Si vous refusez l'utilisation de vos données codées et de vos échantillons biologiques pour de Futurs projets de recherche, ce choix n'affectera pas votre participation à cette étude, vos soins médicaux, vos droits légaux ni vos avantages. Vos données codées et vos échantillons biologiques seront traités de la manière décrite à la Section 1.11.

Vous pouvez à tout moment retirer votre consentement à l'utilisation de vos données codées et de vos échantillons biologiques pour de futurs projets de recherche en contactant le médecin de l'étude ou le responsable de la protection des données de Sanofi

2.4 AURAI-JE ACCÈS À MES RÉSULTATS INDIVIDUELS ?

Vos résultats individuels dans les Futurs projets de recherche ne vous seront pas transmis car ils sont de nature exploratoire. De plus, le médecin de l'étude n'aura pas ces résultats, car ils ne feront pas partie de votre dossier médical. Toutefois, si quelque chose d'important pour votre santé est découvert, des efforts raisonnables seront faits pour en informer votre médecin, afin qu'il/elle puisse vous contacter et discuter de ces résultats. Si vous ne souhaitez pas être informé(e) de ces découvertes, veuillez l'indiquer dans la Partie 3.

PERSONNE À CONTACTER

MÉDECIN DE
L'ÉTUDE :

ADRESSE :

TÉLÉPHONE :

ADRESSE
ÉLECTRONIQUE :