

Le Centre américain de Contrôle et de prévention des maladies (CDC) étend l'utilisation du vaccin IXIARO[®] chez l'enfant dès l'âge de 2 mois

Lyon (France), June 21, 2013 – Valneva SE annonce aujourd'hui que le Comité Consultatif sur les Pratiques de Vaccination (ACIP) du Centre américain de Contrôle et de Prévention des Maladies (CDC) a approuvé à l'unanimité des votes, l'extension de l'utilisation du vaccin contre l'encéphalite japonaise chez l'enfant dès l'âge de 2 mois.

Les dernières recommandations de l'ACIP en matière de vaccination contre l'encéphalite japonaise, émises en juin 2009 et publiées en mars 2010, limitait l'utilisation du vaccin IXIARO aux personnes âgées de 17 ans ou plus.

La décision de l'ACIP fait suite à l'approbation par l'autorité de Santé américaine, la FDA, d'une utilisation pédiatrique du vaccin, annoncée le 17 mai 2013. Le vaccin IXIARO[®] est produit par Valneva SE et distribué aux Etat-Unis par Novartis Vaccines.

"Valneva se félicite de l'extension des recommandations émises par le CDC pour le vaccin IXIARO[®] dont l'utilisation est désormais recommandé chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent. Cette décision, qui fait suite à la récente approbation de la FDA pour une utilisation pédiatrique de l'IXIARO[®], est une étape majeure pour encourager la vaccination des enfants contre une maladie potentiellement dévastatrice. Nous espérons que l'ACIP au travers du CDC continuera à élargir le champ des recommandations de l'IXIARO[®] et nous pensons, en accord avec les orientations fournies par le ministère de la défense américain concernant l'encéphalite japonaise, que l'armée américaine suivra les nouvelles recommandations du CDC afin d'immuniser son personnel résidant dans certains pays endémiques de l'Asie, ont indiqué Thomas Lingelbach, Co-Président et Président du Directoire et Franck Grimaud, Co-Président et Directeur Général du Directoire de Valneva.

L'ACIP a voté en faveur d'une extension des recommandations suite à une présentation effectuée par Valneva sur les résultats de ses essais cliniques, montrant que l'administration de l'IXIARO[®] à une dose de 0.25mL chez les enfants âgés de ≥ 2 mois à < 3 ans et à une dose de 0.5 mL chez les enfants âgés de 3 ans et plus, résultait en un taux de seroprotection excédant 99% et un profil d'innocuité comparable à celui des autres vaccins pédiatriques utilisés dans la prévention d'autres maladies (le vaccin conjugué antipneumococcique 7-valent et un vaccin contre le virus inactivé de l'hépatite A).

Le Comité consultatif de l'ACIP est composé de 15 experts, spécialistes de l'immunisation, qui ont été sélectionnés par le Ministère américain de la Santé pour



fournir des conseils et des recommandations sur le contrôle des maladies pouvant être évitées grâce à la vaccination. L'ACIP, est la seule entité du gouvernement fédéral américain à émettre des recommandations écrites pour l'administration de vaccins dans la population civile tant chez les enfants que chez les adultes.

Contacts:

Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine
Communications@valneva.com
T +33 228 07 37 10

NewCap

Axelle Vuillermet / Pierre Laurent
Valneva@newcap.fr
T +33 (0)1 44 71 94 93

A propos de Valneva SE

Valneva est une nouvelle société de biotechnologie européenne axée sur les vaccins et les anticorps. Elle a été créée en 2013 par la fusion entre Intercell AG et Vivalis SA, en combinant les deux propositions de valeur - découverte d'anticorps et développement et commercialisation de vaccins.

La mission de Valneva est d'utiliser la puissance de l'innovation pour exceller à la fois dans la découverte d'anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre soit en collaboration avec des partenaires industriels. Elle génère des revenus diversifiés issus à la fois de ses produits commercialisés et des partenariats commerciaux actuels et nouveaux. Elle dispose d'un portefeuille de produits candidats (en propre et en partenariat) et des plateformes technologiques qui sont très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique.

L'équipe de gestion internationale est expérimentée et possède un track-record dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation.

www.valneva.com

A propos de l'Encéphalite Japonaise

L'encéphalite japonaise est une maladie virale mortelle très fréquente en Asie. 67,900 cas d'encéphalite japonaise sont recensés chaque année sur ce continent, or cas de personnes vivant dans des zones rurales isolées. L'encéphalite japonaise est fatale chez environ 30% des personnes présentant les symptômes de la maladie et cause chez la moitié des survivants des dommages irréversibles au cerveau. La maladie est particulièrement endémique en Asie du Sud, une région comptant plus de 3 milliards d'habitants. En seulement 1 mois, la maladie a causé en 2005 la mort de plus de 1,200 enfants durant une épidémie en Uttar Pradesh, en Inde, et au Nepal.

About IXIARO®/JESPECT®

Le vaccin contre l'EJ a été approuvé aux États-Unis, en Europe, au Canada, à Hong Kong, à Singapour et en Israël sous la marque IXIARO®, ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande où il est commercialisé sous le nom JESPECT®. C'est le seul vaccin contre l'EJ vendu à l'armée américaine. Le

vaccin protège les adultes et les enfants qui résident dans les zones endémiques ou s'y rendent. L'utilisation d'IXIARO[®] est approuvée dès l'âge de 2 mois aux États-Unis, dans les États membres de l'UE, en Norvège, au Liechtenstein et en Islande. Dans tous les autres territoires où il est autorisé, IXIARO[®]/JESPECT[®] est indiqué chez les personnes d'au moins 18 ans.

L'extension pédiatrique du vaccin contre l'EJ a été autorisée en février 2013 en Europe; aux États-Unis, elle l'a été en mai 2013.

Valneva possède des capacités internes de production clinique et commerciale de produits biologiques selon les bonnes pratiques de fabrication courantes (BPFc) sur son site propriétaire de Livingston (Écosse). Ce site de fabrication est actuellement consacré à la production du nouveau vaccin de Valneva contre l'encéphalite japonaise. Ce site est agréé et fonctionne sous une Autorisation de fabrication accordée par l'Agence de réglementation des médicaments et de la santé (MHRA) au Royaume-Uni. Il est également homologué par la FDA américaine.

IXIARO[®] est commercialisé et distribué par Novartis en Europe et aux États-Unis, et fourni directement à l'armée américaine par Valneva. JESPECT[®] est commercialisé et distribué par bioCSL en Australie et en Nouvelle-Zélande.

Information Importante sur la Sécurité du Vaccin

IXIARO[®] est un vaccin indiqué pour la prévention de maladies causées par le virus de l'encéphalite japonaise chez les personnes âgées de 2 mois et plus aux États-Unis et dans les pays membres de l'Union européenne, en Norvège, au Liechtenstein et en Islande. Dans les autres pays sous licences, IXIARO[®]/JESPECT[®] est indiqué pour une utilisation chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Vous ne devez pas recevoir ce vaccin si vous avez eu par le passé une réaction allergique à l'IXIARO[®]/JESPECT[®] ou à tout autre vaccin contre le virus de l'encéphalite japonaise.

Ce vaccin contient du sulfate de protamine, qui peut provoquer une réaction allergique chez certaines personnes. Indiquez à votre médecin si vous avez déjà eu des réactions allergiques au sulfate de protamine ou à tout autre vaccin contre l'encéphalite japonaise avant de vous faire administrer ce vaccin. Une fois vacciné, indiquez à votre médecin si vous rencontrez l'un des problèmes suivants car cela peut être le signe d'une réaction allergique : difficulté respiratoire, enrouement, sifflement, étourdissements, somnolence, affaiblissement ou palpitations cardiaques. IXIARO[®]/JESPECT[®] peut ne pas protéger totalement toute personne ayant reçu le vaccin. IXIARO[®]/JESPECT[®] ne protège pas contre l'encéphalite causée par d'autres virus/pathogènes. IXIARO[®]/JESPECT[®] ne protège pas contre les autres maladies transmises par les moustiques.

Ce vaccin est administré en 2 doses. La dose 2 est prévue 28 jours après la dose 1. Assurez-vous de bien recevoir les 2 doses. Il est très important que vous receviez la 2^{ème} dose du vaccin au moins 7 jours avant une exposition potentielle au virus. Si vous avez déjà été vacciné par le passé avec le vaccin IXIARO[®]/JESPECT[®], consultez votre médecin pour savoir si vous avez besoin d'un rappel.

Assurez-vous également, si vous avez un système immunitaire affaibli ou utilisez des médicaments qui peuvent affaiblir votre système immunitaire, que votre médecin a connaissance de votre état de santé. Prévenez également votre médecin si vous êtes enceinte.

L'effet secondaire le plus commun chez les adolescents âgés de plus de 12 ans et les adultes, sont les maux de tête, des douleurs musculaires et des réactions autour de l'emplacement de l'injection (e.g. douleur, gonflement, rougeur). Des nausées, des éruptions cutanées, des sensations de fatigue, des symptômes identiques à ceux de la grippe, fièvre, irritabilité et perte d'appétit peuvent également se produire.

L'effet secondaire le plus courant chez les enfants de moins de 12 ans sont la fièvre, l'irritabilité, la diarrhée, les vomissements, la perte d'appétit, des douleurs et des rougeurs autour du point d'injection.

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité d'Intercell AG, Vivalis SA ou Valneva, y compris en ce qui concerne le progrès, le calendrier et l'achèvement des projets de recherche, de développement et essais cliniques de produits candidats, la capacité de fabriquer, commercialiser et l'acceptation par le marché des produits candidats, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement d'Intercell AG, Vivalis SA ou Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions d'Intercell AG, de Vivalis SA ou de Valneva peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme «pourrait», «devrait», «s'attend à», « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles d'Intercell AG, Vivalis SA ou Valneva à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes d'Intercell AG, Vivalis SA ou Valneva pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés au cours de cette présentation seront effectivement réalisés. Intercell AG, Vivalis SA et Valneva fournissent les informations contenues dans ces matériaux comme ce communiqué de presse, et déclinent toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement.