

## Valneva vaccine le premier participant de l'étude pédiatrique portant sur son vaccin à dose unique contre le chikungunya

**Saint-Herblain (France), 10 janvier 2024** - [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA) a annoncé aujourd'hui la vaccination du premier participant à son étude clinique de Phase 2 évaluant l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses différentes de son vaccin à injection unique contre le chikungunya chez l'enfant. Valneva avait annoncé, il y a deux mois, des résultats positifs pour l'étude-pivot de Phase 3 chez les adolescents, confirmant l'immunogénicité et le profil d'innocuité observés chez les adultes<sup>1</sup>.

Il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre le chikungunya pour les enfants, et le vaccin IXCHIQ® de Valneva est actuellement le seul vaccin contre le chikungunya à avoir reçu une autorisation<sup>2</sup> pour répondre à ce besoin médical non satisfait chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au virus. Une fois disponibles, les données pédiatriques de Phase 2 pourraient permettre de lancer une étude-pivot de Phase 3 chez l'enfant avec pour objectif de permettre de futures demandes réglementaires pour cette tranche d'âge après l'obtention d'autorisations réglementaires initiales chez l'adulte et potentiellement chez l'adolescent.

L'étude clinique prospective de Phase 2, multicentrique, randomisée et en double aveugle, devrait inclure environ 300 enfants en bonne santé, âgés d'un à onze ans répartis sur trois sites d'essais cliniques se trouvant en République Dominicaine et au Honduras. Après une phase d'évaluation de l'innocuité, les participants seront randomisés pour recevoir soit une dose complète du vaccin (120 participants), soit une demi-dose (120 participants), soit un vaccin témoin (60 participants).

**Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué,** « Cette étude pédiatrique est extrêmement importante. Compte tenu de la menace significative que représente le chikungunya pour les personnes vivant ou voyageant dans des zones endémiques, il est crucial de rendre le vaccin accessible à tous les groupes d'âge. Nous pouvons ainsi renforcer la protection contre cette maladie débilitante et en réduire les effets. »

Valneva a reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA américaine pour son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ® en novembre 2023<sup>3</sup>. Trois demandes d'autorisation de mise sur le marché font actuellement l'objet d'un examen par l'Agence Européenne des Médicaments, Santé Canada et l'agence de santé brésilienne Anvisa, avec des autorisations potentielles attendues en 2024.

### À propos de chikungunya

Le chikungunya est une maladie virale transmise par les moustiques Aedes, causée par le virus du chikungunya (CHIKV), un virus de la famille des Togaviridae. L'infection au virus du

<sup>1</sup> [Valneva annonce des résultats positifs de Phase 3 concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

<sup>2</sup> [Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®](#)

<sup>3</sup> [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

chikungunya provoque une maladie clinique chez jusqu'à 97% des personnes dans les quatre à sept jours qui suivent la piqûre du moustique<sup>4</sup>. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée, et le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032<sup>5</sup>. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles, ainsi que des maux de tête, nausées, rougeurs et des arthralgies chroniques. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones où le virus circule. Les zones d'infection les plus à risque pour les voyageurs sont celles où les moustiques porteurs du virus du chikungunya sont endémiques, notamment en Amérique, dans certaines parties de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est, et le virus s'est répandu dans plus de 110 pays<sup>6</sup>. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été signalés sur le continent américain<sup>7</sup> et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire. Avant IXCHIQ®, il n'existait aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

Afin de rendre le vaccin accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553<sup>8</sup>. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$24,6 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019<sup>9</sup>, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

### **À propos d'IXCHIQ®**

Aux États-Unis, IXCHIQ® est un vaccin vivant atténué indiqué pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au CHIKV. Comme pour tous les produits approuvés dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée de la FDA, le maintien de l'autorisation pour cette indication est subordonné à la vérification du bénéfice clinique dans un ou plusieurs essais de confirmation.

### **À propos de l'étude de Phase 2 VLA1553-221**

VLA1553-221 est une étude de Phase 2 multicentrique, randomisée, en double aveugle, incluant environ 300 enfants en bonne santé âgés d'un à onze ans. L'étude est menée en République dominicaine et potentiellement au Honduras. Les critères principal et secondaire de l'étude sont d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses différentes du vaccin à injection unique de Valneva contre le chikungunya. Des informations supplémentaires, y

---

<sup>4</sup> Staples, J.E., Hills, S.L., Powers, A.M. "Chikungunya." In *CDC Yellow Book 2020: Health Information for International Travel*, by Centers for Disease Control and Prevention. New York: Oxford University Press, 2020

<sup>5</sup> VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

<sup>6</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

<sup>7</sup> PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2023 and Cases per year 2013-2017). <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 01 Aug 2023.

<sup>8</sup> [Valneva et l'Institut Butantan signent un accord final pour un vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires](#)

<sup>9</sup> [CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de \\$23.4 millions pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

compris une description détaillée de la conception de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites d'investigation, sont disponibles sur ClinicalTrials.gov (Identifiant : ([NCT06106581](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06106581))).

### **À propos de Valneva SE**

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins contre des maladies pour lesquelles ils n'existent pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées.

Nous disposons d'une solide expérience en R&D, ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Nous commercialisons actuellement deux vaccins du voyage ainsi que certains vaccins de tiers en nous appuyant sur notre infrastructure commerciale bien établie.

Les revenus de notre activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu de notre portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le premier vaccin au monde contre le virus du chikungunya, le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, développé en partenariat avec Pfizer, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

### **Contacts Médias et investisseurs**

Laetitia Bachelot-Fontaine

VP Global Communications & European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.

VP Global Investor Relations

M +001 917 815 4520

joshua.drumm@valneva.com

### **Information importante**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne l'avancement, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des produits candidats, l'approbation réglementaire des produits candidats et la révision des produits existants. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions 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," "anticipe," "croit," "a l'intention," "« estime »" "vise," "cible," ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de 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 de 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,

à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.

