

Valneva annonce des résultats positifs de Phase 2 à six mois sur la persistance des anticorps et l'innocuité de son vaccin à dose unique contre le chikungunya IXCHIQ® chez les enfants

- *IXCHIQ® a été bien toléré par les enfants âgés d'un à onze ans indépendamment de la dose de vaccin reçue (dose complète ou demi-dose) ou d'une précédente infection au virus du chikungunya*
- *Les niveaux d'anticorps demeurent élevés après six mois dans les deux groupes vaccinés et sont plus robustes dans le groupe ayant reçu une dose complète du vaccin*
- *Les données à six mois confirment la sélection d'une dose complète du vaccin pour l'essai pivot de Phase 3*

Saint-Herblain (France), le 5 juin, 2025 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des données positives à six mois sur l'innocuité et la persistance des anticorps pour son essai de Phase 2 évaluant l'innocuité et l'immunogénicité de deux différentes doses de son vaccin à injection unique contre le chikungunya, IXCHIQ®, chez 304 enfants.

Les résultats de cette étude, partiellement financée par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI), avec le soutien de l'Union Européenne (UE), pourraient permettre de lancer une étude pivot de Phase 3 chez l'enfant, que Valneva prévoit d'initier au premier trimestre 2026, avec pour objectif de permettre de futures demandes réglementaires pour cette tranche d'âge.

Les résultats de l'essai VLA1553-221 obtenus six mois après vaccination étaient en ligne avec les données initiales publiées par la Société pour cet essai en janvier 2025¹. Une dose complète du vaccin (formulation et présentation du vaccin IXCHIQ® enregistré) a entraîné une réponse immunitaire plus robuste qu'une vaccination avec une demi-dose chez les enfants âgés d'un à onze ans au quinzième et au cent quatre-vingtième jour. Dans l'ensemble, le profil de réponse immunologique était en ligne avec ce qui avait été précédemment observé chez les adultes et les adolescents^{2,3,4,5,6,7}.

La forte réponse immunitaire a été confirmée chez les enfants n'ayant pas été précédemment exposés au chikungunya avec un taux de séroresponse de 96,5% au cent quatre-vingtième jour après vaccination. IXCHIQ® a été bien toléré par les enfants âgés d'un à onze ans indépendamment de la dose de vaccin reçue ou d'une précédente infection au virus du chikungunya. Aucun problème de sécurité n'a été identifié.

¹ [Valneva Reports Positive Phase 2 Results in Children for its Chikungunya Vaccine and Announces Phase 3 Dose Decision - Valneva](#)

² [Valneva Announces Positive Phase 3 Pivotal Results for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

³ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁴ [Lancet Paper: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

⁵ [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁶ [Valneva Reports Positive Pivotal Phase 3 Immunogenicity Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁷ [Lancet Paper: https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00458-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00458-4/abstract)

La comparaison entre les doses testées, ainsi que la réponse immunitaire plus prononcée avec une dose complète au cent quatre-vingtième jour dans les différentes tranches d'âge testées chez les enfants, confirment la pertinence de l'utilisation d'une dose complète du vaccin pour cette population.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur médical de Valneva, a indiqué, « Ces données d'innocuité et de persistance à six mois chez les enfants sont en ligne avec la réponse immunitaire robuste et le bon profil d'innocuité que nous avons déjà observés chez les adolescents après une seule vaccination. Compte tenu de la menace importante que représente le chikungunya pour les personnes vivant ou voyageant dans des zones endémiques, il est crucial de rendre le vaccin accessible à toutes les tranches d'âge et que ce vaccin puisse offrir une protection durable, tout particulièrement dans les pays à revenus faibles et intermédiaires où l'accès aux vaccins est souvent limité. »

Le Brésil a signalé le plus grand nombre de cas de chikungunya, avec plus d'un million de cas entre janvier 2019 et juillet 2024⁸, suivi par l'Inde avec 370 000 cas au cours de la même période. Ce nombre augmente rapidement en raison de l'épidémie actuelle dans les États indiens de Maharashtra et de Telangana, pour laquelle les centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC) ont émis des recommandations de voyage après avoir identifié un nombre plus élevé que prévu de cas de chikungunya chez les voyageurs de retour aux États-Unis⁹. Deux épidémies sont, par ailleurs, actuellement en cours sur les îles françaises de La Réunion et de Mayotte¹⁰.

À propos du Chikungunya

Le virus du chikungunya (CHIKV) est une maladie virale transmise par les moustiques, qui se propage par les piqûres de moustiques *Aedes* infectés. Il provoque de la fièvre, de fortes douleurs articulaires et musculaires, des maux de tête, des nausées, de la fatigue et des éruptions cutanées. Les douleurs articulaires sont souvent invalidantes et peuvent persister pendant des semaines, voire des années¹¹.

En 2004, la maladie a commencé à se propager rapidement, provoquant des épidémies à grande échelle dans le monde entier. Depuis la réapparition du virus, le CHIKV a été identifié dans plus de 110 pays d'Asie, d'Afrique, d'Europe et d'Amérique¹². Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain¹³ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. L'impact médical et économique de la maladie devrait continuer à s'alourdir puisque les moustiques vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire. À ce titre, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a souligné que le chikungunya constituait un risque majeur pour la santé publique¹⁴.

⁸ <https://bluedot.global/vaccines-on-the-table-as-chikungunya-outbreak-intensifies-in-india/>

⁹ <https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/level2/chikungunya-telangana-india>

¹⁰ <https://www.lareunion.ars.sante.fr/point-sur-la-situation-du-chikungunya-la-reunion-2>

¹¹ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

¹² <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹³ 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.

¹⁴ [Geographical expansion of cases of dengue and chikungunya beyond the historical areas of transmission in the Region of the Americas \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-chikungunya)

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.

La Société dispose 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. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage.

Les revenus de l'activité commerciale croissante de la Société contribuent à l'avancement continu de son portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, sous partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin tétravalent le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

Contacts Investisseurs et Médias Valneva

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

À propos de CEPI

Créée en 2017, CEPI est un partenariat innovant entre des organisations publiques, privées, philanthropiques et de la société civile. Elle a pour mission d'accélérer le développement de vaccins et d'autres contre-mesures biologiques contre les menaces épidémiques et pandémiques et de les rendre accessibles à tous ceux qui peuvent en avoir besoin. CEPI a soutenu le développement de plus de 50 candidats vaccins ou plateformes technologiques contre plusieurs agents pathogènes à haut risque connus ou contre une future maladie X. Au cœur du plan quinquennal de CEPI, visant à vaincre les pandémies pour la période 2022-2026, se trouve la "Mission 100 jours", qui vise à réduire à 100 jours seulement le temps nécessaire au développement de vaccins sûrs, efficaces et accessibles à l'échelle mondiale contre les nouvelles menaces.

Pour plus d'informations, consultez CEPI.net. Suivez-nous sur Twitter (@CEPIvaccines), [LinkedIn](#) et [Facebook](#).

À propos d'Horizon Europe

Horizon Europe — #HorizonEU — est le programme phare de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation, s'inscrivant dans le cadre financier pluriannuel (CFP) à long terme de l'UE et disposant d'un budget d'environ 95,5 milliards d'euros à investir sur une période de sept ans (2021 à 2027). Dans le cadre d'Horizon Europe, la recherche en matière de santé sera soutenue dans le but de trouver de nouveaux moyens de maintenir les gens en bonne santé, de prévenir les maladies, de mettre au point de meilleurs diagnostics et des thérapies plus efficaces, d'utiliser des approches de médecine personnalisée pour améliorer les soins de santé

et le bien-être, et d'adopter des technologies de santé innovantes, telles que les technologies numériques.

Valneva Investor and Media Contacts

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, 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.