

## Valneva fait un point suite à l'annonce de l'agence européenne des médicaments sur l'utilisation d'IXCHIQ® chez les personnes âgées

**Saint Herblain (France), le 07 mai 2025** – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que l'agence européenne des médicaments (EMA) a entamé une revue du vaccin vivant atténué contre le chikungunya IXCHIQ® de Valneva sur la base de rapports d'effets indésirables graves chez des personnes âgées. À titre de mesure temporaire, l'EMA a suspendu l'utilisation du vaccin pour les personnes âgées de plus de 65 ans pendant la durée de cette revue. L'EMA a maintenu les recommandations actuelles pour IXCHIQ® pour les personnes âgées de 12 à 64 ans.

Cette décision fait suite à une réunion plénière du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA qui s'est tenue le 5 mai 2025 et se base sur 17 cas d'effets indésirables graves (dont deux morts) chez des personnes âgées présentant des conditions médicales sous-jacentes importantes et/ou recevant déjà différents traitements médicaux. À ce jour, plus de 40,000 doses du vaccin IXCHIQ® ont été utilisées dans le monde.

L'EMA a par ailleurs souligné que la cause exacte de ces effets indésirables graves et leur relation avec le vaccin n'ont pas encore été déterminées et rappelle aux professionnels de santé qu'IXCHIQ® ne doit pas être administré aux personnes dont le système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie ou d'un traitement médical, comme l'indique le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Valneva avait précédemment fait état de changements dans les recommandations d'utilisation d'IXCHIQ® aux Etats-Unis<sup>1</sup> et en France<sup>2</sup>. Le 16 avril 2025, le comité consultatif sur les pratiques d'immunisation (ACIP) des centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC) a recommandé l'ajout d'une précaution pour l'utilisation du vaccin chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Le 25 avril 2025, dans le cadre de la campagne de vaccination en cours initiée à La Réunion début avril auprès des personnes âgées de 65 ans et plus présentant des comorbidités<sup>3</sup>, la Haute Autorité de Santé (HAS) a suspendu sa recommandation d'utilisation du vaccin dans cette tranche d'âge dans l'attente d'informations complémentaires. La campagne de vaccination est maintenue pour les personnes âgées de 18 à 64 ans<sup>4</sup>.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., directeur médical de Valneva**, a indiqué : « Nous sommes profondément préoccupés par les rapports faisant état d'effets indésirables survenus chez des personnes âgées. Valneva s'engage à respecter les normes de sécurité les plus élevées et respecte les mesures de précaution prises par les autorités alors que les enquêtes se poursuivent. La société continuera à surveiller tous les effets indésirables graves signalés et à coopérer pleinement avec

<sup>1</sup> [Valneva Provides Update on ACIP Recommendation for its Chikungunya Vaccine IXCHIQ® Among U.S. Travelers](#)

<sup>2</sup> [Valneva Provides Update on Recommendation for Use of Its Chikungunya Vaccine by French Authorities](#)

<sup>3</sup> [Valneva Responds to French Government's Call for Vaccine Supply of IXCHIQ® against Chikungunya Outbreak in La Réunion](#)

<sup>4</sup> [Valneva Provides Update on Recommendation for Use of Its Chikungunya Vaccine by French Authorities](#)



les autorités sanitaires, tout en étudiant activement une éventuelle mise à jour de l'indication du produit. »

La Société continue d'estimer que le rapport bénéfice/risque du vaccin est positif pour la grande majorité des personnes potentiellement exposées à la maladie.

### **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 années<sup>5</sup>.

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'Amérique<sup>6</sup>. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain<sup>7</sup> 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 publique<sup>8</sup>.

### **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](http://www.valneva.com).

<sup>5</sup> <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

<sup>6</sup> <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

<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> [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/chikungunya)

**Contacts Investisseurs et Médias Valneva**

Laetitia Bachelot-Fontaine

VP Global Communications &amp; European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

[laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com](mailto:laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com)

Joshua Drumm, Ph.D.

VP Global Investor Relations

M +001 917 815 4520

[joshua.drumm@valneva.com](mailto: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," "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.