

## **Valneva annonce la levée de l'arrêt temporaire de la FDA sur l'utilisation du vaccin contre le chikungunya IXCHIQ® chez les personnes âgées et une mise à jour des caractéristiques du produit**

**Saint Herblain (France), le 7 août 2025** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui la levée de l'arrêt temporaire de l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) sur l'utilisation d'IXCHIQ® (vaccin vivant atténué) chez les personnes âgées de 60 ans et plus ainsi que son accord sur une mise à jour des caractéristiques du produit. IXCHIQ® demeure indiqué aux États-Unis 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.

La décision de la FDA fait suite à l'annonce de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) du mois de juillet<sup>1</sup> recommandant la levée des restrictions temporaires chez les personnes âgées suite à l'achèvement d'une revue complète du vaccin par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC).

Les caractéristiques du produit ont été mises à jour afin de tenir compte de plusieurs effets indésirables graves signalés chez des personnes âgées souffrant déjà de multiples maladies chroniques, suite à une campagne de vaccination à La Réunion visant à répondre à une épidémie sévère de chikungunya.

La FDA a noté que pour la plupart des voyageurs américains, le risque d'exposition au virus du chikungunya est faible et que, par conséquent, le produit n'est pas conseillé pour la plupart d'entre eux. IXCHIQ® ne doit être administré qu'en cas de risque significatif d'infection par le chikungunya et seulement après un examen approfondi des bénéfices et des risques. Il est rappelé aux professionnels de santé qu'IXCHIQ® est contre-indiqué chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli par une maladie ou un traitement immunosuppresseur, comme déjà indiqué dans les caractéristiques de produit d'IXCHIQ® aux États-Unis, en Europe et dans d'autres territoires.

En outre, la section « Mises en garde et précautions » du produit a été élargie pour refléter le profil des effets secondaires observés, en particulier chez les personnes âgées de plus de 65 ans et les personnes âgées souffrant d'une ou de plusieurs maladies chroniques.

Les revues de la FDA actuellement en cours sur l'élargissement de l'indication potentielle d'IXCHIQ® aux adolescents et l'inclusion de données supplémentaires sur la persistance des anticorps continuent de progresser.

### **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.

---

<sup>1</sup> [IxchIQ: temporary restriction on vaccinating people 65 years and older to be lifted | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Les douleurs articulaires sont souvent invalidantes et peuvent persister pendant des semaines, voire des années<sup>2</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>3</sup>. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain<sup>4</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>5</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).

### 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](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

<sup>2</sup> <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

<sup>3</sup> <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

<sup>4</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>5</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)

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,” “à 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.

