

Valneva fait un point sur les recommandations d'utilisation d'IXCHIQ® chez les personnes âgées aux États-Unis

Saint Herblain (France), le 12 mai 2025 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que l'agence de santé américaine *Food and Drug Administration (FDA)* et les centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC) ont recommandé à la communauté médicale américaine dans une communication conjointe de suspendre l'utilisation du vaccin vivant atténué à dose unique contre le chikungunya de Valneva, IXCHIQ®, chez les personnes âgées, jusqu'à l'achèvement des enquêtes en cours sur des effets indésirables graves signalés. Cette mise à jour fait suite à une recommandation antérieure du comité consultatif américain sur les pratiques d'immunisation (ACIP) d'inclure une précaution liée à l'utilisation du vaccin IXCHIQ® chez les personnes âgées de plus de 65 ans et à une décision similaire de l'agence européenne des médicaments (EMA) de suspendre temporairement, pendant la durée de son enquête, l'utilisation du vaccin chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

Valneva demeure engagée à respecter les normes de sécurité les plus strictes et à échanger de manière proactive avec les autorités sanitaires dans tous les territoires où IXCHIQ® est approuvé afin de fournir des informations précises sur tous les effets secondaires connus, dont la plupart ont été signalés via le système de surveillance américain *Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)*, chez des personnes âgées souffrant de maladie grave existante et faisant déjà l'objet de différents traitements médicaux.

Comme l'ont souligné la FDA et les CDC, les effets indésirables peuvent ne pas être liés à la vaccination mais une évaluation approfondie de ces cas est essentielle pour garantir la sécurité d'utilisation d'IXCHIQ®, dont plus de 40 000 doses auraient été utilisées à ce jour dans le monde entier. Valneva travaille de concert avec les autorités sanitaires et prévoit des examens exhaustifs des rapports de sécurité post-commercialisation dans tous les territoires où IXCHIQ® est approuvé. La Société fera un nouveau point lorsque ces évaluations seront terminées.

Juan Carlos Jaramillo, directeur médical de Valneva, a indiqué : « Nous réitérons notre soutien aux mesures de précaution qui ont été prises ainsi que notre engagement à continuer de surveiller tous les effets indésirables graves signalés, en particulier provenant de la campagne de vaccination actuellement en cours à La Réunion puisqu'aucun nouvel effet indésirable grave n'a été signalé en dehors de cette campagne de vaccination visant à combattre l'épidémie en cours. Nous continuerons à échanger de manière proactive avec les autorités réglementaires mondiales pendant que ces évaluations importantes se poursuivront durant les prochains mois. »

Valneva continue d'estimer que le rapport bénéfice/risque du vaccin est positif pour la grande majorité des personnes potentiellement exposées à la maladie. La FDA et les CDC maintiennent leurs recommandations actuelles pour l'utilisation d'IXCHIQ® chez les personnes âgées de 18 à 60 ans. L'EMA continue de recommander IXCHIQ® chez les personnes âgées de 12 à 64 ans. L'autorité publique de santé en France, la Haute Autorité de Santé (HAS), poursuit, quant à elle, sa campagne de vaccination chez les personnes âgées de 18 à 64 ans afin de lutter contre l'épidémie actuelle de chikungunya à La Réunion.



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 années¹.

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'Amérique². Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain³ 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 publique⁴.

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

¹ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

² <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

³ 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.

⁴ [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)

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," "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.

