

Valneva fait le point sur la recommandation de l'ACIP pour les voyageurs américains concernant son vaccin IXCHIQ® contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), le 18 avril 2025 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que lors de sa réunion ordinaire du 16 avril 2025, le comité consultatif américain sur les pratiques d'immunisation (ACIP) des centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) a mis à jour sa recommandation concernant l'utilisation du vaccin à dose unique de Valneva, IXCHIQ®, pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV). L'ACIP a maintenu sa recommandation actuelle pour IXCHIQ® chez les personnes âgées de 18 ans et plus qui voyagent dans un pays ou un territoire où il y a une épidémie de chikungunya. En outre, ce vaccin peut être envisagé pour les personnes âgées de 18 ans et plus qui voyagent ou s'installent dans un pays ou un territoire sans épidémie mais qui présente un risque élevé pour les voyageurs américains s'ils y prévoient un séjour prolongé, par exemple de six mois ou plus.

L'ACIP a également voté en faveur d'une recommandation de précaution concernant l'utilisation d'IXCHIQ® chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Cette précaution fait suite à un examen en cours mené par les CDC sur six cas d'effets indésirables graves (EIG), dont cinq hospitalisations, chez des personnes âgées de 67 à 86 ans après vaccination avec IXCHIQ®. Ces EIG ont été signalés par le biais du Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), qui est destiné à servir de système d'alerte précoce pour identifier les problèmes de sécurité potentiels, mais qui ne permet généralement pas de déterminer si les effets indésirables sont causés par un vaccin.

Toutes les personnes hospitalisées présentaient des comorbidités préexistantes, et l'ACIP a conclu que, bien que plausible, aucun lien de causalité avec IXCHIQ® n'avait pu être établi pour tous les cas et qu'une enquête plus approfondie était nécessaire.

L'ACIP a également noté que, pour les personnes âgées de 65 ans et plus, la vaccination avec IXCHIQ® pourrait être indiquée dans certains contextes à haut risque (par exemple, en cas d'épidémie), compte tenu des risques connus de maladie grave et d'hospitalisation dans cette tranche d'âge. À titre d'exemple, au début du mois, Valneva a fourni 40 000 doses d'IXCHIQ® à l'île française de La Réunion, où l'Agence régionale de santé (ARS) donne la priorité à la vaccination des adultes âgés de 65 ans et plus, en particulier ceux présentant des comorbidités, afin de protéger les habitants pendant l'épidémie de chikungunya en cours. Valneva a récemment reçu la confirmation de l'ARS pour une commande de 50 000 doses supplémentaires d'IXCHIQ® dans le cadre de ses efforts continus pour gérer cette épidémie.

À ce jour, Valneva a fourni environ 80 000 doses d'IXCHIQ® aux États-Unis, au Canada et en Europe. Aucun autre effet indésirable grave n'a été signalé depuis janvier 2025 à l'échelle mondiale, et Valneva n'a identifié aucun signal de sécurité incompatible avec l'indication du produit aux États-Unis dans le cadre de sa surveillance continue post-commercialisation, qui comprend des rapports de sécurité périodiques et des activités de détection systématique des signaux, lesquels sont communiqués à l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA).



Juan Carlos Jaramillo, M.D., directeur médical de Valneva, a déclaré : « Valneva s'engage à respecter les normes de sécurité les plus strictes, et le profil de sécurité d'IXCHIQ® reste inchangé et positif. Nous respectons la recommandation de l'ACIP et convenons de l'importance de poursuivre les protocoles de surveillance rigoureux qui sont en place. Nous encourageons les prestataires de soins de santé à évaluer les avantages et les risques de la vaccination en fonction des antécédents médicaux et des projets de voyage de chaque individu, conformément à la recommandation actuelle. »

La recommandation de l'ACIP est en attente d'approbation finale par le directeur des CDC et le ministère américain de la santé et des services sociaux.

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, dont le premier vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

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, en partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin 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.

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/publications-detail/geographical-expansion-of-cases-of-dengue-and-chikungunya-beyond-the-historical-areas-of-transmission-in-the-region-of-the-americas)

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**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.