

Valneva annonce la décision de la FDA de suspendre la licence d'IXCHIQ® aux États-Unis

Saint Herblain (France), le 25 août, 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) a suspendu la licence d'IXCHIQ®, citant quatre nouveaux cas d'effets indésirables graves s'apparentant à la maladie provoquée par le chikungunya. Cette suspension entre en vigueur immédiatement et implique une interruption de l'envoi et de la vente d'IXCHIQ® aux États-Unis.

Cette suspension fait suite à la décision de la FDA le 6 août 2025¹ de lever l'arrêt temporaire² d'utilisation d'IXCHIQ® chez les personnes de 60 ans et plus à la suite d'un examen des effets indésirables graves, principalement chez des personnes âgées souffrant déjà de multiples maladies chroniques. Cette soudaine suspension de licence se base sur des données actualisées provenant du système de surveillance américain VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) incluant quatre nouveaux effets indésirables graves rapportés en dehors des États-Unis. Sur ces quatre cas rapportés, trois sont survenus chez des personnes âgées de 70 à 82 ans, avec l'hospitalisation de cette dernière qui a pu sortir après deux jours ; le cas restant est survenu chez une personne de 55 ans. Valneva estime que ces cas présentent des symptômes comparables à ceux rapportés précédemment, lors des essais cliniques et après la mise sur le marché du vaccin, en particulier chez les personnes âgées pour lesquelles l'indication du vaccin comprend des mises en garde et des mesures de précautions. Valneva continue d'analyser ces cas en détail et, effectuera, si nécessaire, d'éventuelles démarches relatives à la décision de la FDA, conformément aux procédures juridiques applicables.

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.

Thomas Lingelbach, directeur général de Valneva, a indiqué, « Alors que nous étudions les prochaines étapes possibles aux États-Unis et que la menace du chikungunya continue de s'intensifier à l'échelle mondiale, Valneva reste pleinement engagée à maintenir l'accès à son vaccin, qui, selon nous, continuera d'être un outil essentiel pour la santé mondiale afin de lutter contre cette maladie dévastatrice et potentiellement prévenir ses épidémies. Nous avons pour objectif de continuer à fournir IXCHIQ® à tous les pays où le produit est autorisé et poursuivre nos efforts avec nos partenaires pour accélérer l'accès au vaccin dans les pays à revenu faible et intermédiaire où le chikungunya est endémique, en particulier en réponse à toute épidémie actuelle ou future de chikungunya, afin que le vaccin puisse atteindre ceux qui en ont le plus besoin.

Valneva évalue actuellement l'impact financier que pourrait avoir un retrait définitif de la licence d'IXCHIQ® aux États-Unis, mais ne modifie pas pour le moment ses prévisions de chiffre d'affaires. Les ventes d'IXCHIQ® ont contribué à hauteur de 7,5 millions d'euros aux ventes totales de 91 millions d'euros de la Société au premier semestre 2025, la partie la plus significative des ventes

¹ <https://valneva.com/press-release/valneva-announces-lifting-of-fdas-temporary-pause-on-use-of-chikungunya-vaccine-ixchiq-in-elderly-with-updates-to-the-prescribing-information/>

² <https://valneva.com/press-release/valneva-provides-update-on-recommended-use-of-ixchiq-by-elderly-individuals-in-the-united-states/>

d'IXCHIQ® provenant d'une livraison non-récurrente de doses du vaccin afin de lutter contre l'épidémie 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 années³.

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'Amérique⁴. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain⁵ 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 publique⁶.

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

³ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

⁴ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

⁵ 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.

⁶ [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 aux activités de Valneva, notamment en ce qui concerne l'utilisation et l'examen réglementaire des produits existants et l'impact des décisions réglementaires sur les prévisions de chiffre d'affaires. 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.

