

Valneva reçoit un avis positif du CHMP de l'EMA pour élargir l'indication de son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ® aux adolescents

Si l'avis est validé par la Commission Européenne, IXCHIQ® pourrait devenir le premier vaccin contre le chikungunya disponible en Europe pour les adolescents âgés de 12 ans et plus

Saint Herblain (France), le 28 février 2025 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adopté un avis positif recommandant une autorisation de l'élargissement de l'indication du vaccin IXCHIQ®, le vaccin à injection unique de Valneva pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya, aux personnes âgées de douze ans et plus. IXCHIQ® avait déjà reçu, en juillet 2024¹, une autorisation de mise sur le marché en Europe pour les personnes âgées de 18 ans et plus.

La Commission européenne (EC) va désormais examiner la recommandation du CHMP et une décision sur la demande d'élargissement de l'indication du vaccin dans l'Union européenne (UE), en Norvège, au Liechtenstein et en Islande est attendue dans un délai de soixante jours.

L'avis positif du CHMP s'appuie sur les données positives de l'étude de Phase 3 chez les adolescents six mois après une vaccination avec le vaccin, annoncées par Valneva en mai 2024². Ces données, collectées lors d'une étude réalisée au Brésil financée par la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et le programme Horizon de l'Union Européenne (UE), ont montré qu'une seule vaccination avec le vaccin IXCHIQ® a généré une forte réponse immunitaire chez 99,1% des adolescents et que le vaccin a été généralement bien toléré. Valneva a récemment annoncé que cette réponse immunitaire a été maintenue chez 98,3% des adolescents un an après une seule vaccination³. Ces résultats mettent une nouvelle fois en exergue la réponse immunitaire forte et durable déjà observée chez les adultes avec une seule dose du vaccin⁴. *The Lancet Infectious Diseases*, l'une des principales revues scientifiques mondiales dédiées aux maladies infectieuses, a également récemment publié un article⁵ montrant que le vaccin était sûr et bien toléré chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans 28 jours après une seule injection, qu'ils aient ou non été précédemment infectés par le virus.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., directeur médical de Valneva, a indiqué, « Compte tenu de la menace importante que représente le chikungunya pour les personnes vivant ou voyageant dans des zones endémiques, il est crucial de rendre le vaccin accessible à toutes les tranches d'âge. Cet

¹ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®](#)

² [Valneva Reports Further Positive Pivotal Phase 3 Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine](#)

³ [Valneva Reports High Sustained Immune Response in Adolescents One Year After Single Vaccination with its Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

⁴ [Valneva Reports Positive Three-Year Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

⁵ [Safety and immunogenicity of a live-attenuated chikungunya virus vaccine in endemic areas of Brazil: interim results of a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial in adolescents](#)

avis positif du CHMP marque donc une étape cruciale pour l'introduction dans l'UE d'une solution préventive robuste contre le chikungunya. L'élargissement de l'accès au vaccin devrait permettre de renforcer la protection et réduire l'impact de cette maladie débilitante qui continue de se développer dans des zones qui n'étaient précédemment pas touchées par la maladie. »

L'avis positif du CHMP fait suite aux autorisations de mise sur le marché octroyées aux États-Unis⁶, en Europe⁷, au Canada⁸ et au Royaume Uni⁹ chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Valneva s'attend à recevoir une autorisation de mise sur le marché au Brésil durant le premier trimestre 2025, ce qui constituerait potentiellement la première autorisation d'utilisation dans une population endémique. Valneva a soumis d'autres demandes d'élargissement de l'indication du vaccin à l'agence de santé américaine *Food and Drug Administration (FDA)*¹⁰ et à Santé Canada¹¹ afin d'élargir l'utilisation du vaccin aux adolescents dans ces deux pays. La Société prévoit désormais de soumettre une demande d'élargissement de l'indication à l'agence de santé britannique MHRA.

Valneva s'attache à élargir l'utilisation de son vaccin et son accès. Au cours du troisième semestre 2023, la Société a renforcé son partenariat avec CEPI¹², avec le soutien du programme Horizon de l'UE, via un financement de 41,3 millions de dollars visant à accroître l'accessibilité du vaccin dans les Pays à Revenus Faibles et Intermédiaires (PRFI), de mener les études requises après l'introduction commerciale du vaccin et de permettre l'élargissement potentiel de son indication aux enfants, adolescents et femmes enceintes.

Dans le cadre de cet accord, Valneva a récemment annoncé la signature d'un accord de licence exclusif avec le Serum Institute of India (SII), plus grand fabricant de vaccins au monde en nombre de doses¹³, permettant la fourniture du vaccin en Asie, et engageant SII à fournir le vaccin en priorité et à un prix abordable aux marchés de santé publique des PRFI. Ce nouvel accord vient s'ajouter à l'accord de licence signé en 2021 avec l'Institut Butantan pour le développement, la production et la commercialisation d'un vaccin local contre le chikungunya à un prix équitable afin qu'il puisse être distribué dans les pays d'Amérique Latine et certains PRFI affectés par la maladie.

Dr. Richard Hatchett, Directeur Général de CEPI, a indiqué « Les cas de chikungunya augmentent dans le monde entier, rendant les populations de tout âge vulnérables aux effets débilitants à long terme de cette maladie, tels que des douleurs articulaires ou des inflammations persistantes. La recommandation du CHMP pour l'utilisation d'IXCHIQ® chez les adolescents de l'Union européenne est une étape importante qui pourrait contribuer à accélérer l'approbation du vaccin pour cette tranche d'âge dans d'autres régions, y compris dans les zones où la maladie est endémique ».

⁶ [*Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®*](#)

⁷ [*Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®*](#)

⁸ [*Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®*](#)

⁹ [*Valneva Receives Marketing Authorization in the UK for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®*](#)

¹⁰ [*Valneva Submits Label Extension Application for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to the U.S. FDA*](#)

¹¹ [*Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada*](#)

¹² [*CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva*](#)

¹³ [*Valneva Successfully Expands Access to Asia for its Chikungunya Vaccine with Serum Institute of India - Valneva*](#)

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 années¹⁴.

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'Amérique¹⁵. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain¹⁶ 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 publique¹⁷.

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 et le seul 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.

À propos de CEPI

Créée en 2017, CEPI est un partenariat innovant entre des organisations publiques, privées, philanthropiques et de la société civile. Elle a pour mission d'accélérer le développement de vaccins et d'autres contre-mesures biologiques contre les menaces épidémiques et pandémiques et de les

¹⁴ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

¹⁵ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹⁶ 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.

¹⁷ [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/m/item/geographical-expansion-of-cases-of-dengue-and-chikungunya-beyond-the-historical-areas-of-transmission-in-the-region-of-the-americas)

rendre accessibles à tous ceux qui peuvent en avoir besoin. CEPI a soutenu le développement de plus de 50 candidats vaccins ou plateformes technologiques contre plusieurs agents pathogènes à haut risque connus ou contre une future maladie X. Au cœur du plan quinquennal de CEPI, visant à vaincre les pandémies pour la période 2022-2026, se trouve la "Mission 100 jours", qui vise à réduire à 100 jours seulement le temps nécessaire au développement de vaccins sûrs, efficaces et accessibles à l'échelle mondiale contre les nouvelles menaces.

Pour plus d'informations, consultez [CEPI.net](https://cepi.net). Suivez-nous sur Twitter (@CEPIvaccines), [LinkedIn](#) et [Facebook](#).

À propos d'Horizon Europe

Horizon Europe — #HorizonEU — est le programme phare de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation, s'inscrivant dans le cadre financier pluriannuel (CFP) à long terme de l'UE et disposant d'un budget d'environ 95,5 milliards d'euros à investir sur une période de sept ans (2021 à 2027). Dans le cadre d'Horizon Europe, la recherche en matière de santé sera soutenue dans le but de trouver de nouveaux moyens de maintenir les gens en bonne santé, de prévenir les maladies, de mettre au point de meilleurs diagnostics et des thérapies plus efficaces, d'utiliser des approches de médecine personnalisée pour améliorer les soins de santé et le bien-être, et d'adopter des technologies de santé innovantes, telles que les technologies numériques.

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

Contact Médias CEPI

press@cepi.net
+44 7387 055214

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," "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.

