

Valneva reçoit la première autorisation de mise sur le marché pour IXCHIQ® dans un pays où le chikungunya est endémique

Saint Herblain (France), le 14 avril 2025 - [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que l'agence de santé brésilienne (ANVISA) a accordé l'autorisation de mise sur le marché à son vaccin unidose IXCHIQ® pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus. La décision de l'ANVISA marque la première autorisation mondiale d'un vaccin contre le chikungunya dans un pays où la maladie est endémique. Cette initiative, soutenue par la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI)¹, cofinancée par l'Union Européenne (UE), et faisant l'objet d'un partenariat avec l'Institut Butantan², fait partie de la stratégie de Valneva pour les pays endémiques, visant à élargir l'accès à un vaccin contre le chikungunya dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI).

IXCHIQ® est le premier vaccin au monde autorisé contre le chikungunya pour répondre à ce besoin médical non satisfait. Outre le Brésil, IXCHIQ® est approuvé pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 12 ans et plus dans l'UE, et chez les personnes âgées de 18 ans et plus aux États-Unis (U.S.)³, au Canada⁴ et au Royaume-Uni⁵. Des demandes d'élargissement de l'indication aux adolescents ont été soumises aux États-Unis, au Canada et au Royaume-Uni.

Cette nouvelle autorisation permet notamment de lancer, à grande échelle, des essais cliniques du vaccin au Brésil, y compris les essais cliniques de phase 4 prévus dans le cadre des autorisations d'IXCHIQ® par l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) et la Commission européenne visant à générer des données supplémentaires sur l'efficacité du vaccin. CEPI apporte un soutien financier à ces essais.

L'ANVISA poursuit l'examen de VLA1555, le candidat vaccin contre le chikungunya qui, s'il est approuvé, sera fabriqué et distribué localement par l'Instituto Butantan dans le cadre de sa collaboration avec Valneva. L'approbation potentielle de ce vaccin est prévue pour le milieu de l'année 2025. L'Institut Butantan s'est engagé à fournir un vaccin produit localement à un prix abordable en Amérique latine et dans certains PRFI.

Valneva et l'Institut Butantan travaillent de concert pour assurer, le plus rapidement possible, un accès à leurs vaccins contre le chikungunya sur le marché brésilien et dans d'autres pays de cette région du monde. Les Amériques ont enregistré près de 300 000 cas de chikungunya et 300 décès ont été attribués au virus entre janvier et juillet 2023 dans cette région, soit un total de plus de 720

¹ [La CEPI accorde jusqu'à 23,4 millions de dollars US à Valneva pour le développement d'un vaccin unidose contre le chikungunya - Valneva](#)

² [Valneva et l'Institut Butantan signent un accord final sur le vaccin contre le chikungunya à dose unique pour les pays à revenu faible et intermédiaire - Valneva](#)

³ [Valneva annonce l'approbation par la FDA américaine du premier vaccin contre le chikungunya au monde, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁴ [Valneva annonce l'approbation par Santé Canada du premier vaccin contre le chikungunya au monde, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁵ [Valneva reçoit l'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni pour le premier vaccin contre le chikungunya au monde, IXCHIQ® - Valneva](#)

000 cas depuis 2020⁶. Le Brésil a rapporté le plus grand nombre de cas, avec plus d'un million de cas au total entre janvier 2019 et juillet 2024⁶.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., directeur médical de Valneva, a commenté, « Cette autorisation marque une étape cruciale dans la mise à disposition de notre vaccin contre le chikungunya dans les pays à revenu faible et intermédiaire où la maladie est endémique. L'épidémie actuelle au Brésil souligne le fait que l'endiguement du chikungunya est une priorité de santé publique mondiale. Notre vaccin est particulièrement bien adapté aux PRFI, où l'accès aux vaccins est souvent limité, en raison de sa capacité à induire une réponse immunitaire robuste et durable chez les jeunes adultes comme chez les personnes plus âgées avec une seule vaccination. Nous tenons à remercier nos partenaires CEPI et l'Institut Butantan de nous aider à répondre à ce besoin médical urgent en accélérant l'accès à notre vaccin hautement différencié. »

Esper Kallás, directeur de l'Institut Butantan, a ajouté : « L'approbation du vaccin contre le chikungunya est une grande victoire pour le Brésil, où plus de 150 000 personnes souffrent de cette maladie chaque année. C'est un honneur pour Butantan de pouvoir contribuer à faire en sorte que ce vaccin atteigne la population qui en a le plus besoin. »

Richard Hatchett, directeur général de CEPI, a déclaré : « Alors que nous sommes confrontés aux défis permanents posés par le chikungunya, cette journée marque une avancée significative dans nos efforts collectifs visant à élargir l'accès à un vaccin important qui bénéficiera non seulement au marché des voyageurs, mais aussi aux populations dans le besoin dans les pays touchés par l'épidémie, comme le Brésil. L'autorisation de mise sur le marché du vaccin délivrée par l'ANVISA offre un nouvel espoir dans la lutte contre cette maladie débilite et nous permet de progresser dans notre objectif de protéger les dizaines de milliers de personnes qui souffrent du chikungunya chaque année dans ce pays. L'autorisation du Brésil témoigne du pouvoir de la collaboration, de l'innovation et de la détermination et devrait contribuer à l'obtention de nouvelles autorisations dans d'autres régions endémiques dans un avenir proche. »

Soutenue par la CEPI et le programme Horizon de l'UE, Valneva reste concentrée sur l'élargissement de l'accès au vaccin dans les PRFI. En décembre 2024, Valneva a annoncé un nouveau partenariat avec le Serum Institute of India (SII), le plus grand fabricant de vaccins au monde en nombre de doses, devant permettre l'approvisionnement du vaccin en Asie⁷

En outre, dans le cadre du soutien de la CEPI et de l'UE, Valneva mène un essai de phase 2 chez les enfants âgés de 1 à 11 ans en République dominicaine et au Honduras, pour lequel elle a rapporté des résultats positifs en janvier 2025. L'essai est destiné à soutenir une étude pivot de phase 3 chez les enfants, que la société prévoit de lancer au quatrième trimestre 2025, dans le but d'élargir l'indication du vaccin à cette tranche d'âge. Valneva devrait également évaluer le vaccin chez les femmes enceintes dans les pays touchés par des épidémies de chikungunya, comme le Brésil⁸.

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

⁶ [Des vaccins sur la table alors que l'épidémie de chikungunya s'intensifie en Inde - BlueDot](#)

⁷ [Valneva élargit avec succès l'accès à l'Asie pour son vaccin contre le chikungunya avec le Serum Institute of India - Valneva](#)

⁸ [CEPI élargit son partenariat avec Valneva avec 41,3 millions de dollars pour soutenir un accès plus large au premier vaccin mondial contre le Chikungunya | CEPI](#)

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 années⁹.

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'Amérique¹⁰. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain¹¹ 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 publique¹².

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.

À propos de l'Institut Butantan

L'Institut Butantan est le principal fabricant de produits immunobiologiques et de vaccins au Brésil. L'Institut Butantan mène des missions scientifiques au niveau national et international par l'intermédiaire de l'Organisation panaméricaine de la santé, de l'Organisation mondiale de la santé, de l'UNICEF et des Nations unies. L'institut est affilié au secrétariat de la santé de l'État de São Paulo et coopère avec le ministère brésilien de la santé pour l'amélioration de la santé globale au Brésil. Il agit en partenariat avec diverses universités et entités telles que la Fondation Bill & Melinda Gates pour la réalisation de ses objectifs institutionnels. Pour plus d'informations, veuillez consulter

⁹ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

¹⁰ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹¹ 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.

¹² [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)

le site internet de l'Institut à l'adresse www.butantan.gov.br ou contacter le service de presse au (+55 11) 2627-9606 / 9428 ou par e-mail à l'adresse imprensa@butantan.gov.br.

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 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. 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,” “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.

