

Valneva fait un point sur son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ®

- La Société retire volontairement ses demandes d'autorisation de mise sur le marché (BLA) et d'essais cliniques (IND) aux États-Unis
- Et continue d'évaluer le potentiel mondial du produit en fonction des besoins médicaux et de l'attractivité commerciale

Saint Herblain (France), le 19 janvier 2026 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui avoir décidé de retirer volontairement les demandes d'autorisation de mise sur le marché (BLA) et d'essais cliniques (IND) aux États-Unis pour son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ®, à la suite de la suspension de la licence du vaccin par l'agence de santé américaine, la *Food and Drug Administration* (FDA) en août 2025. La Société attendait des informations supplémentaires de la FDA sur cette suspension après lui avoir répondu officiellement. Valneva a récemment été informée d'une nouvelle décision de la FDA de suspendre désormais l'IND dans l'attente d'informations concernant un nouvel événement indésirable grave (SAE) rapporté à l'étranger.

Aucune étude clinique impliquant une administration active du vaccin IXCHIQ® est actuellement en cours. La Société prévoit d'initier les activités cliniques prévues post-commercialisation du vaccin, sous réserve de discussions supplémentaires avec les autorités réglementaires concernées.

L'événement indésirable grave a été rapporté en dehors des États-Unis et concernait une jeune adulte ayant reçu trois vaccins différents concomitamment, dont IXCHIQ®. Sur la base des informations dont Valneva dispose, et que la Société a soumises au système de déclaration des effets indésirables des vaccins aux États-Unis (VAERS) ainsi qu'à l'ensemble des systèmes de pharmacovigilance conformément à la licence du produit, l'évènement pourrait être lié à une vaccination avec IXCHIQ®, mais la causalité n'a pas été encore déterminée. La Société cherche activement à obtenir des données supplémentaires afin de mieux analyser cet événement.

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, notamment en Europe, au Canada, au Royaume-Uni et au Brésil. Alors qu'IXCHIQ® est actuellement destiné principalement aux voyageurs se rendant dans les régions où le virus est endémique, dont les zones tropicales et subtropicales d'Asie, d'Afrique et des Amériques, ainsi qu'aux personnes pour lesquelles la vaccination est médicalement justifiée conformément aux indications du vaccin et aux recommandations vaccinales, Valneva continue de considérer que le profil bénéfice-risque d'IXCHIQ® demeure favorable pour les populations vivant dans les zones endémiques ou en situation d'épidémie, où IXCHIQ® pourrait se distinguer en tant que vaccin monodose offrant une protection durable.

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. Le vaccin IXCHIQ® doit être utilisé conformément aux recommandations locales en vigueur.

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 le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

Contacts Médias et Investisseurs 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'utilisation, la revue réglementaire, les ventes et la sécurité 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.

