

Le Comité consultatif sur la vaccination aux États-Unis (ACIP) recommande l'utilisation d'IXCHIQ®, le vaccin à injection unique contre le chikungunya de Valneva

- La recommandation pour l'utilisation chez les voyageurs et le personnel de laboratoire fait suite à l'approbation du vaccin par l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) en novembre 2023¹
- IXCHIQ® est le premier et le seul vaccin autorisé au monde contre le chikungunya pour répondre à ce besoin médical non satisfait chez les adultes âgés de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au virus du chikungunya (CHIKV)

Saint-Herblain (France), 29 février 2024 – Valneva SE (Nasdaq : VALN; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que le Comité consultatif sur la vaccination (ACIP) des Centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis (CDC) recommande l'utilisation du vaccin à injection unique contre le chikungunya de Valneva, IXCHIQ®, pour la prévention de la maladie causée par le CHIKV chez les voyageurs et le personnel de laboratoire.

L'ACIP recommande IXCHIQ® pour les personnes âgées de ≥ 18 ans voyageant dans un pays ou une région où sévit une épidémie de chikungunya. En outre, ce vaccin peut être envisagé pour les personnes voyageant dans un pays ou une région sans épidémie mais avec des preuves de transmission du CHIKV au cours des cinq dernières années, pour les personnes âgées de plus de 65 ans et susceptibles d'avoir une exposition au moins modérée aux moustiques (pendant au moins deux semaines cumulées) ainsi que pour les personnes voyageant pour une longue durée (six mois ou plus, cumulés). L'ACIP a également recommandé la vaccination contre le chikungunya pour les travailleurs de laboratoire susceptibles d'être exposés au CHIKV.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « Le chikungunya représente un risque important pour les personnes voyageant ou vivant dans les régions où le virus du chikungunya et les moustiques vecteurs du virus prospèrent. IXCHIQ® offre des avantages aux vacanciers et à ceux qui rendent visite à leur famille, ainsi qu'aux personnes engagées dans des activités d'entreprise, des missions ou des travaux de laboratoire. Nous apprécions la recommandation de l'ACIP, faisant d'IXCHIQ® le seul vaccin approuvé et recommandé pour la population cible. Nous continuerons à collaborer avec les autorités réglementaires dans le monde afin d'accroître l'accessibilité d'IXCHIQ® dans différentes régions. »

Les recommandations de l'ACIP seront transmises au directeur des CDC et au ministère américain de la Santé et des Services sociaux pour examen et approbation. Une fois approuvées, les recommandations officielles seront ensuite publiées dans un futur bulletin épidémiologique hebdomadaire des CDC (MMWR, *Morbidity and Mortality Weekly Report*) afin de conseiller les professionnels de la santé sur l'utilisation appropriée du vaccin.

À propos du chikungunya

Le chikungunya est une maladie virale transmise par les moustiques Aedes, causée par le virus du chikungunya (CHIKV), un virus de la famille des Togaviridae. L'infection au virus du chikungunya provoque une maladie clinique chez jusqu'à 97% des personnes dans les quatre à sept jours qui

¹ Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®

suivent la piqûre du moustique². Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée, et le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032³. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles, ainsi que des maux de tête, nausées, rougeurs et des arthralgies chroniques. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones où le virus circule. Les zones d'infection les plus à risque pour les voyageurs sont celles où les moustiques porteurs du virus du chikungunya sont endémiques, notamment en Amérique, dans certaines parties de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est, et le virus s'est répandu dans plus de 110 pays⁴. 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. Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire. Avant IXCHIQ®, il n'existait actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

Afin de rendre le vaccin accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553⁶. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$23,4 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019⁷, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne. L'examen réglementaire du dossier de demande d'autorisation par l'agence de santé brésilienne ANVISA est actuellement en cours.

À propos d'IXCHIQ®

Aux États-Unis, IXCHIQ® est un vaccin vivant atténué indiqué pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au CHIKV. Comme pour tous les produits approuvés dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée de la FDA, le maintien de l'autorisation pour cette indication est subordonné à la vérification du bénéfice clinique dans un ou plusieurs essais de confirmation.

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.

Nous disposons 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. Nous commercialisons actuellement deux

² *Staples, J.E. Hills, S.L. Powers, A.M. "Chikungunya." In CDC Yellow Book 2020: Health Information for International Travel, by Centers for Disease Control and Prevention. New York: Oxford University Press, 2020*

³ *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

⁴ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

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 *Valneva et l'Institut Butantan signent un accord final pour un vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires*

⁷ *CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de \$23.4 millions pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya*

vaccins du voyage ainsi que certains vaccins de tiers en tirant parti de notre infrastructure commerciale bien établie.

Les revenus de notre activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu de notre portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le premier vaccin au monde contre le virus du chikungunya, le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

Contacts Médias et investisseurs

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'approbation réglementaire et l'utilisation des produits et des produits candidats. 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," "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, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, 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.