

## Valneva annonce des résultats de Phase 2 positifs chez les enfants pour son vaccin contre le chikungunya ainsi que la dose sélectionnée pour la Phase 3

**Saint-Herblain (France), le 22 janvier 2025** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des résultats positifs pour son étude clinique de Phase 2 évaluant l'innocuité et l'immunogénicité de deux différentes doses de son vaccin à injection unique contre le chikungunya, IXCHIQ<sup>®</sup>, chez 304 enfants. Les résultats de cette étude, partiellement financée par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI), avec le soutien de l'Union Européenne (UE), pourraient permettre de lancer une étude pivot de Phase 3 chez l'enfant, que la Société prévoit d'initier au quatrième trimestre 2025, avec pour objectif de permettre de futures demandes réglementaires pour cette tranche d'âge.

L'étude VLA1553-221 a atteint son critère principal d'évaluation, démontrant que le vaccin a été bien toléré par les enfants âgés d'un à onze ans indépendamment de la dose de vaccin reçue (dose complète ou demi-dose) ou d'une précédente infection au virus du chikungunya, et avait une tolérance comparable au vaccin témoin contre la méningite (Nimenrix<sup>®</sup>) utilisé dans l'étude. Le profil d'innocuité était globalement cohérent avec celui précédemment observé dans les essais pivots de Phase 3 menés par Valneva chez les adultes et les adolescents<sup>1,2,3,4,5</sup>. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a continuellement évalué la sécurité de l'essai et n'a identifié aucun sujet de préoccupation.

Le vaccin de Valneva s'est avéré hautement immunogène dans les deux groupes vaccinés avec le vaccin, indépendamment de la dose de vaccin reçue. Une dose complète du vaccin a entraîné une réponse immunitaire plus robuste qu'une demi-dose, produisant des titres d'anticorps protecteurs dès les quinzième et vingt-neuvième jours après la vaccination, ce qui confirme l'excellente immunogénicité observée précédemment chez les adultes et les adolescents<sup>6,7,8,9,10</sup>.

La comparaison de l'innocuité et de la tolérance post-vaccinales entre la dose complète et la demi-dose du vaccin, ainsi que la réponse immunitaire plus prononcée avec une dose complète observée dans différentes tranches d'âge testées chez les enfants, confirment la pertinence de l'utilisation d'une dose complète du vaccin pour une population pédiatrique et ont conduit à la

<sup>1</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-announces-positive-phase-3-pivotal-results-for-its-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

<sup>2</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-successfully-completes-pivotal-phase-3-trial-of-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

<sup>3</sup> [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

<sup>4</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-reports-positive-pivotal-phase-3-immunogenicity-data-in-adolescents-for-its-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

<sup>5</sup> [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00458-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00458-4/abstract)

<sup>6</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-announces-positive-phase-3-pivotal-results-for-its-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

<sup>7</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-successfully-completes-pivotal-phase-3-trial-of-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

<sup>8</sup> [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

<sup>9</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-reports-positive-pivotal-phase-3-immunogenicity-data-in-adolescents-for-its-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

<sup>10</sup> [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00458-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00458-4/abstract)

sélection de cette dose (formulation et présentation du vaccin homologué IXCHIQ®) pour l'évaluation de l'étude pivot de Phase 3 chez les participants âgés d'un à onze ans.

**Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur médical de Valneva**, a indiqué, « Ces premières données chez les enfants sont en ligne avec la réponse immunitaire robuste et le bon profil d'innocuité que nous avons déjà observés chez les adolescents et les adultes après une seule vaccination. 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 et que ce vaccin puisse offrir une protection durable, tout particulièrement dans les pays à revenus faibles et intermédiaires où l'accès aux vaccins est souvent limité. »

IXCHIQ® est le premier et le seul vaccin autorisé au monde contre le chikungunya pour répondre à ce besoin médical non satisfait. Le vaccin est actuellement approuvé aux États-Unis<sup>11</sup>, en Europe<sup>12</sup> et au Canada<sup>13</sup> chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Le Brésil a signalé le plus grand nombre de cas de chikungunya, avec plus d'un million de cas entre janvier 2019 et juillet 2024<sup>14</sup>, suivi par l'Inde avec 370 000 cas au cours de la même période. Ce nombre augmente rapidement en raison de l'épidémie actuelle dans les États indiens de Maharashtra et de Telangana, pour laquelle les centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC) ont émis des recommandations de voyage après avoir identifié un nombre plus élevé que prévu de cas de chikungunya chez les voyageurs de retour aux États-Unis<sup>15</sup>. Une épidémie a, par ailleurs, récemment été déclarée sur l'île française de La Réunion<sup>16</sup>.

Valneva prévoit de recevoir une autorisation de mise sur le marché au Brésil et au Royaume-Uni au premier trimestre 2025 et a soumis des demandes d'extension d'indication à l'agence de santé américaine U.S. Food and Drug Administration (FDA)<sup>17</sup>, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et Santé Canada<sup>18</sup> visant à potentiellement élargir l'utilisation de son vaccin aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. Les données de cet essai devraient également permettre l'homologation du vaccin au Brésil et dans d'autres pays d'Amérique latine. La Société a publié en début de semaine de nouveaux résultats de Phase 3 positifs chez les adolescents un an après une seule vaccination, confirmant la réponse immunitaire robuste et durable observée chez les adultes<sup>19</sup>.

### 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 années<sup>20</sup>.

<sup>11</sup> [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>12</sup> [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>13</sup> [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>14</sup> <https://bluedot.global/vaccines-on-the-table-as-chikungunya-outbreak-intensifies-in-india/>

<sup>15</sup> <https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/level2/chikungunya-telangana-india>

<sup>16</sup> <https://www.lareunion.ars.sante.fr/point-sur-la-situation-du-chikungunya-la-reunion-2>

<sup>17</sup> [Valneva Submits Label Extension Application for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to the U.S. FDA - Valneva](#)

<sup>18</sup> [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

<sup>19</sup> [Valneva Reports Positive Pivotal Phase 3 Immunogenicity Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

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

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'Amérique<sup>21</sup>. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain<sup>22</sup> 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 publique<sup>23</sup>.

### **À propos de l'étude de Phase 2 VLA1553-221**

VLA1553-221 est une étude de Phase 2 multicentrique, randomisée, en double aveugle, incluant 304 enfants en bonne santé âgés d'un à onze ans. L'étude est menée en République dominicaine et au Honduras. Les critères principal et secondaire de l'étude sont d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses différentes du vaccin à injection unique de Valneva contre le chikungunya. Les participants ont été randomisés (2:2:1) pour recevoir soit une dose complète du vaccin, soit une demi-dose, soit un vaccin témoin (Nimenrix). Des informations supplémentaires sur l'étude, y compris une description détaillée de sa conception, des critères d'éligibilité et des sites d'investigation, sont disponibles sur ClinicalTrials.gov (Identifiant : ([NCT06106581](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06106581))).

### **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](http://www.valneva.com).

<sup>21</sup> <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> [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)

## 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](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 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

## 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.

