

Valneva soumet à la MHRA une demande d'élargissement de l'indication aux adolescents pour son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ®

Saint Herblain (France), le 31 mars 2025 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui avoir soumis une demande d'élargissement de l'indication de son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ® à l'agence de santé britannique, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), visant à potentiellement élargir au Royaume-Uni l'utilisation de son vaccin, actuellement approuvé chez les adultes¹, aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. Cette soumission intervient après l'obtention récente d'un avis positif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) recommandant une autorisation dans l'Union Européenne (UE) de l'élargissement de l'indication du vaccin IXCHIQ® aux adolescents².

IXCHIQ® est le premier vaccin autorisé au monde contre le chikungunya pour répondre à ce besoin médical non satisfait. Le vaccin est approuvé aux États-Unis³, en Europe⁴, au Canada⁵ et au Royaume-Uni pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les adultes âgés de 18 ans et plus.

Le chikungunya est devenu un problème de santé publique de plus en plus urgent, avec des épidémies en cours en Inde, au Brésil et sur l'île française de La Réunion. Valneva a annoncé la semaine dernière avoir répondu à l'appel du gouvernement français pour la fourniture de son vaccin IXCHIQ® à La Réunion et qu'elle allait fournir 40 000 doses aux grossistes répartiteurs de l'île, avec la possibilité d'en fournir davantage⁶.

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. 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. La persistance à long terme de la réponse immunitaire est également extrêmement importante, tout particulièrement dans les pays à revenus faibles et intermédiaires où l'accès au vaccin est souvent limité. »

Valneva s'attache à élargir l'utilisation de son vaccin et son accès. Des demandes d'élargissement d'indication aux adolescents sont en cours d'examen réglementaire en Europe, aux États-Unis, au Canada et au Royaume-Uni s'appuyant sur les données positives de l'étude de Phase 3 chez les

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

² [Valneva Receives EMA's Positive CHMP Opinion for Adolescent Label Extension for Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

³ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁴ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁵ [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁶ [Valneva Responds to French Government's Call for Vaccine Supply of IXCHIQ® against Chikungunya Outbreak in La Réunion - Valneva](#)

adolescents six mois après vaccination et montrant qu'une seule vaccination avec IXCHIQ® génère une forte réponse immunitaire chez 99,1% des adolescents et que le vaccin est généralement bien toléré⁷. Valneva a publié de nouveaux résultats de Phase 3 positifs chez les adolescents en début d'année qui ont démontré un taux de séroréponse de 98.3% un an après une seule vaccination avec IXCHIQ®⁸. *Le Lancet Infectious Diseases*, l'une des principales revues scientifiques mondiales dédiées aux maladies infectieuses, a également publié un article⁹ 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.

Valneva a, par ailleurs, au cours du troisième trimestre 2024, renforcé son partenariat avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI)¹⁰, 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 doses, 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.

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 années¹¹.

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'Amérique¹². Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain¹³ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. L'impact médical et économique de la maladie devrait continuer à

⁷ [Valneva Reports Further Positive Pivotal Phase 3 Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine](#)

⁸ [Valneva Reports High Sustained Immune Response in Adolescents One Year After Single Vaccination with its Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

⁹ [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](#)

¹⁰ [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

¹¹ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

¹² <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹³ 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.

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 publique¹⁴.

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 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,

¹⁴ [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)

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.

