

Valneva annonce des résultats finaux de Phase 2 positifs sur la persistance des anticorps et l'innocuité de son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ® chez les enfants

- *IXCHIQ® a été bien toléré par les enfants âgés d'un à onze ans indépendamment de la dose de vaccin reçue ou d'une précédente infection au virus du chikungunya*
- *Les niveaux d'anticorps demeurent élevés après douze mois dans les deux groupes vaccinés et sont plus robustes dans le groupe ayant reçu une dose complète du vaccin*
- *Les données à douze mois viennent conforter la sélection d'une dose complète du vaccin pour un futur essai clinique de Phase 3*

Saint-Herblain (France), le 10 décembre 2025 –[Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des résultats finaux positifs de persistance des anticorps et d'innocuité pour son essai de Phase 2 évaluant l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses différentes de son vaccin à injection unique contre le chikungunya, IXCHIQ®, douze mois après une vaccination 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), continuent de soutenir le lancement d'une étude pédiatrique de Phase 3 que Valneva prévoit d'initier après avoir recueilli des données en vie réelle supplémentaires dans la population adolescente.

Les résultats finaux de l'essai VLA1553-221 obtenus douze mois après vaccination étaient en ligne avec les données initiales et celles à six mois publiées par la Société pour cet essai, respectivement en janvier¹ et juin 2025². Une dose complète du vaccin (formulation et présentation du vaccin IXCHIQ® enregistré) a entraîné une réponse immunitaire plus robuste qu'une vaccination avec une demi-dose chez les enfants âgés d'un à onze ans au trois-cent-soixantième jour. Dans l'ensemble, le profil de réponse immunologique était en ligne avec ce qui avait été précédemment observé chez les adultes et les adolescents^{3,4,5,6,7,8}.

La forte réponse immunitaire a été confirmée chez les enfants n'ayant pas été précédemment exposés au chikungunya avec un taux de séroresponse de 94,7% au trois-cent-soixantième jour après vaccination. Le vaccin a été bien toléré par les enfants âgés d'un à onze ans indépendamment de la dose de vaccin reçue ou d'une précédente infection au virus du chikungunya. Aucun problème de sécurité n'a été identifié.

¹ [Valneva Reports Positive Phase 2 Results in Children for its Chikungunya Vaccine and Announces Phase 3 Dose Decision - Valneva](#)

² [Valneva Reports Positive Six-Month Antibody Persistence and Safety Phase 2 Results in Children for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

³ [Valneva Announces Positive Phase 3 Pivotal Results for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁴ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁵ [Lancet Paper: \[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\\(23\\)00641-4/fulltext\]\(https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext\)](#)

⁶ [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

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

⁸ [Lancet Paper: \[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\\(24\\)00458-4/abstract\]\(https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00458-4/abstract\)](#)

La comparabilité entre les doses testées en termes d'innocuité et de tolérance, ainsi que la réponse immunitaire plus prononcée au trois-cent-soixantième jour avec une dose complète du vaccin dans les différentes tranches d'âge testées chez les enfants, confirment la pertinence de l'utilisation d'une dose complète du vaccin pour cette population.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur médical de Valneva, a indiqué, « Ces données d'innocuité et de persistance à douze mois chez les enfants sont en ligne avec la réponse immunitaire robuste et le profil d'innocuité que nous avons observés précédemment chez les adolescents après une seule vaccination. La sécurité étant primordiale, en particulier lors du passage à une étude pédiatrique de phase III, nous avons décidé, en accord avec les autorités réglementaires, de continuer à recueillir des données supplémentaires chez les adolescents vaccinés avec le vaccin dans les pays où il est approuvé avant de lancer notre étude de phase III chez les enfants. Nous demeurons convaincus, compte tenu de la menace importante que représente le chikungunya pour les personnes vivant ou voyageant dans des zones endémiques, qu'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. »

Le Brésil a signalé le plus grand nombre de cas de chikungunya dans le monde, avec plus d'un million de cas entre janvier 2019 et juillet 2024⁹, suivi par l'Inde avec 370 000 cas au cours de la même période. Les cas signalés d'infection par le virus chikungunya se sont rapidement multipliés à l'échelle mondiale en 2025, six pays (Bangladesh, Cuba, Chine, Kenya, Madagascar, Somalie et Sri Lanka) connaissant actuellement des épidémies de CHIKV¹⁰.

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

⁹ <https://bluedot.global/vaccines-on-the-table-as-chikungunya-outbreak-intensifies-in-india/>

¹⁰ <https://www.cdc.gov/chikungunya/data-maps/index.html>

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.

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/dengue-and-chikungunya)

À propos de l'essai de Phase 2 VLA1553-221

VLA1553-221 était un essai de Phase 2 multicentrique, randomisé, en double aveugle, incluant 304 enfants en bonne santé âgés d'un à onze ans. L'essai a été mené en République dominicaine et au Honduras. Les critères principal et secondaire de l'essai étaient d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de deux différentes doses 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'essai, 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 la CEPI

Créée en 2017, la CEPI est un partenariat innovant entre des organisations publiques, privées et philanthropiques. Cette coalition a pour mission d'accélérer le développement de vaccins et d'autres contre-mesures biologiques contre des 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 70 candidats vaccins ou plateformes technologiques contre plusieurs agents pathogènes à haut risque connus ainsi que le développement de plateformes pouvant permettre de rapidement concevoir des vaccins 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 de nouvelles menaces.

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.

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

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.

