

Valneva annonce l'approbation par Santé Canada du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®

Saint-Herblain (France), le 24 juin 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé IXCHIQ®, le vaccin à injection unique de Valneva pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Valneva reçoit ainsi une deuxième autorisation de mise sur le marché pour son vaccin IXCHIQ® après l'approbation de l'agence américaine Food and Drug Administration (FDA) en novembre 2023. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a également recommandé récemment l'autorisation du vaccin en Europe, et une décision officielle est attendue au troisième trimestre 2024.

IXCHIQ® est le seul vaccin approuvé au monde contre le chikungunya permettant de répondre à ce besoin médical non satisfait. Chaque année, plus de 65 millions de Nord-Américains, dont environ 7 millions de Canadiens¹, voyagent dans des pays où le chikungunya est endémique. Valneva a commencé à commercialiser le vaccin aux États-Unis cette année et prévoit de vendre les premières doses au Canada durant le quatrième trimestre 2024.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Directeur médical de Valneva, a indiqué, « Cette deuxième autorisation de mise sur le marché marque une étape importante vers l'introduction d'une solution préventive contre le chikungunya dans le monde entier. Ces dernières années, le changement climatique a entraîné la propagation du moustique Aedes, porteur connu des virus du chikungunya et de la dengue, dans des zones où il n'était pas présent auparavant. Plus nous pourrons rendre ce vaccin accessible, plus nous pourrons alléger le fardeau de cette maladie débiliteuse, et nous tenons à remercier notre partenaire, CEPI, pour son soutien dans cette entreprise. »

En plus de ses initiatives aux États-Unis, au Canada et en Europe, Valneva a établi un partenariat avec la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI)² et l'Institut Butantan au Brésil³ afin de rendre le vaccin plus accessible aux pays à revenus faibles et intermédiaires (LMIC). Cette collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$24,6 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019⁴, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne. Une demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'examen par l'agence de santé brésilienne (ANVISA), en vue d'une autorisation potentielle en 2024.

¹ Data accessed March 2024 from International Air Transport Association (IATA)

² [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](#)

³ [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](#)

⁴ [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](#)

Dr. Richard Hatchett, Directeur Général de CEPI, a ajouté, « L'approbation d'IXCHIQ® par Santé Canada représente une nouvelle avancée significative dans la lutte contre le virus débilitant du chikungunya. Accélérées par le changement climatique, l'ampleur et la fréquence des épidémies de chikungunya augmentent, avec des centaines de milliers de cas déjà signalés depuis le début de l'année dans les Amériques, en Asie du Sud et en Afrique. C'est pour cette raison que CEPI, avec ses partenaires Valneva et la Commission européenne, s'efforce d'élargir l'accès au vaccin pour tous, y compris les populations les plus vulnérables du monde ».

L'approbation de Santé Canada s'appuie sur les données de l'étude pivot de Phase 3, publiées dans [The Lancet](#), l'une des revues médicales les plus reconnues, qui ont montré un taux de séroréponse de 98,9 % 28 jours après une seule vaccination. Cette réponse immunitaire s'est maintenue pendant deux ans chez 97 % des participants et a été aussi durable chez les jeunes adultes que chez les personnes âgées⁵.

À propos de chikungunya

Le virus du chikungunya (CHIKV) est une maladie virale transmise par les moustiques, qui se propage par les piqûres de moustiques femelles *Aedes* infectés. Il provoque de la fièvre, de fortes douleurs articulaires, des douleurs 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 années⁶.

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'Amérique⁷. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain⁸ 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. À ce titre, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a souligné que le chikungunya constituait un risque majeur pour la santé publique⁹.

À propos de IXCHIQ®

Au Canada, IXCHIQ™ (vaccin contre le chikungunya vivant atténué), poudre pour solution pour injection intramusculaire, est approuvé pour une immunisation active des personnes de 18 ans et plus pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV), sous forme d'immunisation à dose unique.

⁵ [Valneva annonce des données positives sur la persistance des anticorps à 24 mois pour son vaccin à injection unique contre le chikungunya, IXCHIQ®](#)

⁶ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

⁷ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

⁸ 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.

⁹ [Geographical expansion of cases of dengue and chikungunya beyond the historical areas of transmission in the Region of the Americas \(who.int\)](#)

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, 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.

Contact 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'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," "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.