

Valneva annonce une réponse immunitaire robuste et durable chez les adolescents un an après une seule vaccination avec son vaccin contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), le 20 janvier 2025 – Valneva SE (Nasdaq : VALN; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui de nouveaux résultats de Phase 3 positifs chez les adolescents pour son vaccin à dose unique contre le virus du chikungunya (CHIKV), IXCHIQ®, qui ont démontré un taux de séroréponse de 98,3% un an après une seule vaccination. Ces résultats viennent soutenir et confirmer les données pivots de Phase 3 publiées précédemment chez les adolescents (de 12 à 17 ans) sur lesquelles Valneva s'est appuyée pour soumettre des demandes d'extension d'indication à cette tranche d'âge aux Etats-Unis¹, en Europe et au Canada². Les résultats obtenus durant cet essai devraient également permettre l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait alors la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique.

Les résultats à un an de l'étude VLA1553-321 ont démontré qu'une vaccination avec une seule dose du vaccin induisait, chez un sous-groupe de participants initialement négatifs au virus du chikungunya, une réponse immunitaire robuste et durable avec un taux de séroréponse de 98,3% (232 participants sur 236) un an après la vaccination (360^{ème} jour) en comparaison avec un taux de 99,1% (232 participants sur 234) six mois après la vaccination (180^{ème} jour) et un taux de 98,8% (248 participants sur 251) 28 jours^{3,4} après la vaccination. Ces résultats viennent également compléter les données de persistance à long terme précédemment rapportées pour les adultes, confirmant une réponse immunitaire forte et durable.

La moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) a constamment dépassé le seuil de séroréponse défini avec l'agence de santé américaine, Food and Drug Administration (FDA), pour servir d'indicateur de protection chez les participants initialement négatifs ayant reçu une seule dose du vaccin.

Par ailleurs, les données obtenues un an après la vaccination ont confirmé qu'une dose unique du vaccin était généralement sûre et bien tolérée chez les adolescents l'ayant reçu. 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.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur médical chez Valneva, a indiqué, « Ces nouvelles données chez les adolescents confirment la capacité d'IXCHIQ® d'induire une réponse immunitaire robuste et durable tant chez les jeunes que chez les adultes avec 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 au vaccin est souvent limité. Nous avons désormais hâte de découvrir les premiers résultats chez les enfants que nous devrions être en mesure d'annoncer rapidement. »

¹ [Valneva Submits Label Extension Application for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to the U.S. FDA - Valneva](#)

² [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

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

⁴ [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

Mené en collaboration avec l'Institut Butantan au Brésil et financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI), avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne (UE), l'étude VLA1553-321 représente le premier essai clinique que Valneva mène dans une zone endémique et avec des individus précédemment infectés par le CHIKV. Valneva s'est appuyé sur les résultats de cet essai pour soumettre des demandes d'extension d'indication à l'agence de santé américaine U.S. Food and Drug Administration (FDA)⁵, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et Santé Canada⁶ 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.

Valneva a renforcé son partenariat avec CEPI⁷, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'UE, au cours du troisième trimestre 2024⁸ via un nouveau financement de 41,3 millions de dollars afin d'accroître l'accessibilité du vaccin dans les Pays à Revenus Faibles et Intermédiaires (PRFI) dont ceux faisant l'objet d'épidémies, 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 annoncé récemment 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 doses⁹, permettant ainsi la fourniture du vaccin en Asie. SII s'est engagé à fournir en priorité, et à un prix abordable, le vaccin contre le chikungunya aux marchés de santé publique des PRFI.

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-Unis¹⁰, en Europe¹¹ et au Canada¹² pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Outre le Brésil, Valneva prévoit également de recevoir une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni au premier trimestre 2025.

À propos de l'étude de Phase 3 VLA1553-321

VLA1553-321 est une étude-pivot prospective de Phase 3, en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, menée sur plusieurs sites au Brésil chez 754 adolescents âgés de 12 à 17 ans. L'essai clinique VLA1553-321 a été initié en janvier 2022 et Valneva a annoncé des résultats concernant l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin 28 jours et six mois après une vaccination respectivement en 2023^{13,14} et 2024¹⁵. Une seule injection du vaccin contre le chikungunya de Valneva ou un placebo a été administré par voie intramusculaire à deux groupes de participants qui ont été randomisés selon un ratio 2:1. L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'immunogénicité et l'innocuité d'une dose pour adulte 28 jours après une seule injection. Les objectifs secondaires de l'essai incluaient l'évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité jusqu'à 12 mois après une seule injection du vaccin. Des informations complémentaires, notamment une description détaillée de la conception de l'étude, des critères

⁵ [Valneva Submits Label Extension Application for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to the U.S. FDA - Valneva](#)

⁶ [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

⁷ [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

⁸ [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

⁹ [Valneva Successfully Expands Access to Asia for its Chikungunya Vaccine with Serum Institute of India - Valneva](#)

¹⁰ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

¹¹ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

¹² [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

¹³ [Valneva annonce des résultats positifs de Phase 3 concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

¹⁴ [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

¹⁵ [Valneva Reports Further Positive Pivotal Phase 3 Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

d'éligibilité et des sites d'essais cliniques, sont disponibles sur le site ClinicalTrials.gov (Identifiant: [NCT04650399](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04650399)).

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 années¹⁶. 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'Amérique¹⁷. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain¹⁸ 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 publique¹⁹.

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.

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

¹⁶ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

¹⁷ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹⁸ 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.

¹⁹ [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/item/20-08-2023-geographical-expansion-of-cases-of-dengue-and-chikungunya-beyond-the-historical-areas-of-transmission-in-the-region-of-the-americas)

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

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," "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, 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.

