

Valneva soumet à la FDA une demande d'extension d'indication pour son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ®

Avec pour objectif l'extension de l'utilisation aux adolescents et l'inclusion de la persistance des anticorps jusqu'à deux ans

Saint Herblain (France), le 26 novembre 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui avoir soumis une demande d'extension d'indication pour son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ® à l'agence de santé américaine *Food and Drug Administration* (FDA) visant à potentiellement élargir l'utilisation de son vaccin aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. Cette soumission inclut par ailleurs une demande d'ajout des données sur la persistance des anticorps jusqu'à deux ans, élément différenciateur clé du vaccin IXCHIQ®, dans le résumé des caractéristiques du produit. Cette soumission à la FDA fait suite aux demandes d'extension d'indication soumises à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et Santé Canada il y a deux mois¹.

Ces demandes d'extension d'indication s'appuient sur les données positives de Phase 3 obtenues chez les adolescents, que la Société a annoncées en mai 2024². Ces données ont montré qu'une vaccination avec une seule dose d'IXCHIQ® induit une réponse immunitaire élevée et durable chez 99,1 % des adolescents et que le vaccin est généralement bien toléré. *The Lancet Infectious Diseases*, l'une des principales revues scientifiques mondiales dédiées aux maladies infectieuses, a également récemment publié [un article](#) montrant que le vaccin était 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.

En plus des données chez les adolescents, les demande d'extension de l'utilisation du vaccin effectuées auprès de la FDA et de Santé Canada incluait des données sur la persistance des anticorps générés après une vaccination avec IXCHIQ®, montrant que la réponse immunitaire du vaccin a été maintenue pendant 24 mois par 97% des participants et qu'elle a été aussi durable chez les jeunes adultes que chez ceux plus âgés³. Ces données étaient déjà incluses dans la soumission initiale de demande d'autorisation effectuée auprès de l'EMA. La Société prévoit de publier des données sur la persistance des anticorps 36 mois après une vaccination avec le vaccin dans les prochaines semaines.

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. Ce faisant, nous pourrions renforcer la protection et réduire l'impact de cette maladie débilitante qui se développe actuellement dans des zones qui n'étaient précédemment pas touchées par la maladie. La durabilité de la réponse immunitaire est également extrêmement importante, en particulier pour les pays endémiques où l'accès à la vaccination peut être difficile. »

¹ [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

² [Valneva Reports Further Positive Pivotal Phase 3 Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

³ [Valneva Reports Positive 24-Month Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

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-Unis⁴, en Europe⁵ et au Canada⁶ pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Le vaccin a été lancé aux États-Unis en mars 2024, suite à l'adoption des recommandations du Comité consultatif américain sur les pratiques de vaccination (ACIP) par les Centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis (CDC) tandis que les lancements au Canada et en Europe sont en cours.

En parallèle du développement des ventes, Valneva se concentre sur l'élargissement de l'utilisation et de l'accès au vaccin. La société prévoit d'obtenir une autorisation de mise sur le marché au Brésil avant la fin de l'année 2024 et a récemment renforcé son partenariat avec la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI)⁷ afin d'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. CEPI octroiera ainsi à Valneva jusqu'à 41,3 millions de dollars de financement additionnel sur les cinq prochaines années, avec le soutien du programme Horizon Europe de l'Union Européenne.

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 années⁸.

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'Amérique⁹. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain¹⁰ 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 publique¹¹.

⁴ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁵ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁶ [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - 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 <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

⁹ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹⁰ 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.

¹¹ [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, 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.

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," "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.

