

Valneva annonce des données positives sur la persistance des anticorps à trois ans pour son vaccin à dose unique contre le chikungunya, IXCHIQ®

- Les niveaux d'anticorps demeurent élevés avec un taux de séro-réponse de 96 %, en ligne avec les données obtenues à deux ans
- La persistance à long terme des anticorps est comparable chez les adultes âgés (plus de 65 ans) et les jeunes adultes

Saint-Herblain (France), le 3 décembre 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des données positives sur la persistance des anticorps trois ans après vaccination avec une seule dose de son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ®. Ces résultats sont en ligne avec les attentes de Valneva pour ce vaccin et confirme une persistance robuste et durable des anticorps dans toutes les tranches d'âge vaccinées. Ces données sur la persistance des anticorps à trois ans sont également en ligne avec les données positives de persistance annoncées à douze mois et deux ans, respectivement en décembre 2022¹ et 2023².

96% des 278 adultes en bonne santé participant encore à l'essai ont conservé des titres d'anticorps neutralisants supérieurs au seuil de séropositivité³ trois ans après une seule injection du vaccin. Le critère principal de l'étude a donc été rempli. La persistance des anticorps en termes de moyenne géométrique des titres d'anticorps (GMTs) et de taux de séroconversion (SRRs) est demeurée comparable chez les adultes âgés de 65 ans et plus et chez les jeunes adultes âgés de 18 à 64 ans.

L'étude VLA1553-303, qui a reçu le soutien financier de la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et du programme Horizon Europe de l'Union Européenne (UE) a par ailleurs collecté des données de sécurité à long terme en suivant tout événement indésirable présentant un intérêt particulier (AESI) qui avait été identifié dans l'étude précédente, et en répertoriant de nouveaux événements indésirables potentiels. Cette nouvelle analyse n'inclut pas de nouvelles données d'innocuité puisque le recueil de ces données a été finalisé deux ans après la vaccination, en ligne avec le protocole de l'essai clinique. Aucun problème de sécurité n'a été observé ou identifié pendant les deux ans de suivi et aucun AESI n'était en cours lorsque les participants ont été inclus dans l'étude.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur médical de Valneva, a indiqué, « Nous sommes très satisfaits de ces données à trois ans qui assoient le profil distinctif d'IXCHIQ® et confirment sa capacité à induire une réponse immunitaire robuste et durable chez les jeunes adultes comme chez les plus âgés, après une seule injection. Que vous soyez un voyageur ou viviez dans une région endémique, la possibilité d'avoir une protection durable contre une maladie transmise

¹ [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

² [Valneva Reports Positive 24-Month Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

³ A neutralizing antibody titer of ≥ 150 determined by μ PRNT₅₀, i.e. the antibody level agreed with regulators as endpoint under the accelerated approval pathway.

par les moustiques avec une seule dose de vaccin est cruciale, tout particulièrement dans les pays à revenus faibles et intermédiaires où l'accès au vaccin est souvent limité. »

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. Valneva a récemment soumis des demandes d'extension d'indication à l'agence de santé américaine U.S. Food and Drug Administration (FDA)⁷, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et Santé Canada⁸ visant à potentiellement élargir l'utilisation de son vaccin aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. En plus des données chez les adolescents, ces soumissions incluaient par ailleurs une demande d'ajout des données sur la persistance des anticorps jusqu'à deux ans dans le résumé des caractéristiques du produit. Ces données étaient déjà incluses dans la soumission initiale de demande d'autorisation effectuée auprès de l'EMA.

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 CEPI⁹ 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. 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'UE.

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 années¹⁰.

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

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

⁸ [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

⁹ [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

¹⁰ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

dans plus de 110 pays d'Asie, d'Afrique, d'Europe et d'Amérique¹¹. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain¹² 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 publique¹³.

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.

Contact 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

¹¹ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹² 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.

¹³ [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)

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.

