

VALNEVA SE Campus Bio-Ouest | 6, Rue Alain Bombard 44800 Saint-Herblain, *France* 

# Valneva répond à l'appel du gouvernement français pour la fourniture du vaccin IXCHIQ® contre l'épidémie de chikungunya à La Réunion

Saint Herblain (France), le 24 mars 2025 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui qu'elle répondait avec son vaccin IXCHIQ® à l'épidémie de chikungunya qui s'intensifie rapidement sur l'île française de La Réunion. En accord et avec l'appui de l'Agence Régionale de Santé La Réunion, Valneva fournira 40 000 doses à compter de début avril, avec la possibilité d'en fournir davantage, au travers de contrats de distribution avec les grossistes répartiteurs de l'île. Cette fourniture de doses prises en charge par les autorités s'établit dans le cadre de la recommandation de l'autorité publique indépendante de santé en France, la Haute Autorité de Santé (HAS), de vacciner en priorité les adultes âgés de 65 ans et plus, ayant des comorbidités. Le vaccin IXCHIQ® reste disponible à l'achat en France (Hexagone et Outre-Mer).

Le nombre de cas de chikungunya a considérablement augmenté à La Réunion depuis début 2025, avec 8 600 cas recensés et l'apparition de près de 3 000 nouveaux cas durant la semaine du 03 au 09 mars¹. Comme pour l'épidémie de chikungunya de 2005-2006, il existe un risque de transmission à la France métropolitaine et aux autres territoires français d'outre-mer. Les autorités locales de La Réunion ont déclenché le niveau 4 du plan ORSEC afin de contenir l'épidémie, alors que les centres nationaux de référence en matière de santé publique aux États-Unis (*Centers for Disease Control and Prevention*) ont quant à eux émis une alerte à destination des voyageurs alors que des millions de voyageurs internationaux se rendent chaque année dans les stations balnéaires du sud de la France et sur l'île de La Réunion.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., directeur médical de Valneva a indiqué, "Les épidémies de chikungunya se propagent rapidement, il est donc crucial de vacciner le plus grand nombre possible de personnes pour aider à contenir le virus. Nous avons la capacité de fournir davantage de doses et nous continuerons à travailler en étroite collaboration avec l'Agence Régionale de Santé La Réunion pour gérer cette épidémie localement et empêcher sa propagation à d'autres régions par le biais des voyageurs internationaux ».

IXCHIQ® est le premier vaccin autorisé au monde contre le chikungunya pour répondre à ce besoin médical non satisfait. Le vaccin est désormais approuvé aux États-Unis², en Europe³, au Canada⁴ et au Royaume-Uni⁵ pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les individus âgés de 18 ans et plus. L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a récemment

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Chikungunya à La Réunion : semaine du 3 au 9 mars 2025 | Agence Régionale de Santé La Réunion

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Valneva Receives Marketing Authorization in the UK for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva



adopté un avis positif recommandant une autorisation de l'élargissement de l'indication du vaccin aux personnes âgées de 12 ans et plus<sup>6</sup>.

IXCHIQ<sup>®</sup> a fait l'objet d'un avis de la Haute Autorité de Santé paru le 5 mars 2025 qui recommande de vacciner en priorité les personnes âgées de 65 ans et plus, notamment celles présentant des comorbidités, puis les adultes de 18 ans et plus présentant des comorbidités ainsi que les agents de la lutte antivectorielle<sup>7</sup>.

Valneva s'attache à élargir l'utilisation de son vaccin et son accès. Au cours du troisième semestre 2023, la Société a renforcé son partenariat avec CEPI<sup>8</sup>, avec le soutien du programme Horizon de l'Union Européenne, via un financement de 41,3 millions de dollars visant à accroître l'accessibilité du vaccin dans les Pays à Revenus Faibles et Intermédiaires (PFRI), 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 récemment annoncé 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 doses<sup>9</sup>, permettant la fourniture du vaccin en Asie, et engageant SII à fournir le vaccin en priorité et à un prix abordable aux marchés de santé publique des PRFI.

Ce nouvel accord vient s'ajouter à l'accord de licence signé en 2021 avec l'Institut Butantan pour le développement, la production et la commercialisation d'un vaccin local contre le chikungunya à un prix équitable afin qu'il puisse être distribué dans les pays d'Amérique Latine et certains PRFI affectés par la maladie.

#### 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 années<sup>10</sup>.

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'Amérique<sup>11</sup>. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain<sup>12</sup> et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. L'impact médical et économique de la maladie devrait continuer à

<sup>6</sup> Valneva Receives EMA's Positive CHMP Opinion for Adolescent Label Extension for Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> https://www.has-sante.fr/jcms/p 3594168/fr/epidemie-de-chikungunya-quelle-strategie-vaccinale-a-la-reunion-et-a-mayotte

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> CEPI Expands Partnership with Valneva with a \$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Valneva Successfully Expands Access to Asia for its Chikungunya Vaccine with Serum Institute of India - Valneva

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

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

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2023 and Cases per year 2013-2017). <a href="https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html">https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html</a>. Last accessed 01 Aug 2023.



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 publique<sup>13</sup>.

# 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 <a href="https://www.valneva.com">www.valneva.com</a>.

# 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 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 <u>CEPI.net</u>. Suivez-nous sur Twitter (@CEPIvaccines), <u>LinkedIn</u> et <u>Facebook</u>.

# 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,

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Geographical expansion of cases of dengue and chikungunya beyond the historical areas of transmission in the Region of the Americas (who.int)



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 Investisseurs et Médias Valneva**

Laetitia Bachelot-Fontaine VP Global Communications & European Investor Relations VP Global Investor Relations M +33 (0)6 4516 7099 laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D. M +001 917 815 4520 joshua.drumm@valneva.com

#### Contact Médias 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," "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.