

## Valneva impft ersten Teilnehmer in pädiatrischer Studie mit Single-Shot-Impfstoff gegen Chikungunya

**Saint-Herblain (Frankreich), 10. Jänner 2024** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) gab heute bekannt, dass der erste Teilnehmer in einer klinischen Phase 2-Studie geimpft wurde, in der die Sicherheit und Immunogenität von zwei verschiedenen Dosierungen seines Chikungunya-Impfstoffs bei Kindern untersucht wird. Das Unternehmen berichtete vor zwei Monaten über positive Phase 3-Daten bei Jugendlichen, die das bei Erwachsenen beobachtete Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil bestätigten<sup>1</sup>.

Derzeit gibt es keinen zugelassenen Chikungunya-Impfstoff für Kinder. Der Impfstoff IXCHIQ® von Valneva ist derzeit der einzige zugelassene Chikungunya-Impfstoff<sup>2</sup>, der diesen ungedeckten medizinischen Bedarf bei Erwachsenen ab 18 Jahren deckt, die einem erhöhten Infektionsrisiko mit CHIKV ausgesetzt sind. Sobald pädiatrische Daten dieser Phase 2 Studie vorliegen, sollen sie eine Phase 3-Zulassungsstudie bei Kindern unterstützen. Das Ziel ist, die Zulassung für Kinder zu erweitern, nachdem die ersten Zulassungen für Erwachsene und möglicherweise für Jugendliche erteilt wurden.

Die multizentrische, prospektive, randomisierte, verblindete, klinische Phase 2-Studie soll etwa 300 gesunde Kinder im Alter von ein bis elf Jahren an Studienzentren in der Dominikanischen Republik und Honduras einschließen. Nach einer Sicherheitsprüfung werden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip entweder eine ganze Dosis der Impfstoffformulierung (120 Teilnehmer), eine halbe Dosis (120 Teilnehmer) oder einen Kontrollimpfstoff (60 Teilnehmer) erhalten.

**Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte:** "Diese Studie an Kindern ist äußerst wichtig. Angesichts der erheblichen Bedrohung, die Chikungunya für Menschen darstellt, die in endemischen Gebieten leben oder dorthin reisen, ist es von entscheidender Bedeutung, den Impfstoff allen Altersgruppen zugänglich zu machen. Auf diese Weise können wir uns besser gegen Chikungunya schützen und die Auswirkungen dieser einschränkenden Krankheit verringern."

Valneva erhielt die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für den Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ® im November 2023<sup>3</sup>. Drei Zulassungsanträge werden derzeit von der Europäischen Arzneimittelagentur, Health Canada und der brasilianischen Gesundheitsbehörde Anvisa geprüft, mit möglichen Zulassungen im Jahr 2024.

### Über Chikungunya

Chikungunya ist eine durch Mücken übertragene Viruserkrankung, die durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) - ein *Togaviridae*-Virus - verursacht wird, das durch *Aedes*-Mücken übertragen

<sup>1</sup> [Valneva Reports Positive Pivotal Phase 3 Immunogenicity Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>2</sup> [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>3</sup> [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

wird. Die Infektion führt bei bis zu 97 % der Menschen nach 4 bis 7 Tagen nach dem Mückenstich zu einer symptomatischen Erkrankung<sup>4</sup>. Während die Sterblichkeitsrate bei CHIKV gering ist, ist die Morbidität hoch und der weltweite Markt für Impfstoffe gegen Chikungunya wird bis 2032 auf über 500 Millionen Dollar jährlich geschätzt<sup>5</sup>. Zu den klinischen Symptomen gehören akut auftretendes Fieber, lähmende Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag und chronische Arthralgie. Das Chikungunya-Virus verursacht häufig plötzliche große Ausbrüche mit hohen Erkrankungsraten, von denen ein Drittel bis drei Viertel der Bevölkerung in Gebieten betroffen sind, in denen das Virus zirkuliert. Ein hohes Infektionsrisiko für Reisende besteht in Gebieten, in denen Chikungunya-Viren übertragende Mücken endemisch sind, einschließlich Nord- und Südamerika, Teilen Afrikas und Südostasiens, und das Virus hat sich in mehr als 110 Ländern ausgebreitet<sup>6</sup>. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Nord- und Südamerika<sup>7</sup> mehr als 3,7 Millionen Fälle gemeldet. Die wirtschaftlichen Auswirkungen werden als erheblich eingeschätzt. Es wird erwartet, dass die medizinische und wirtschaftliche Belastung noch zunimmt, da sich die primären CHIKV-Mückenüberträger geografisch weiter ausbreiten. Bis zur Zulassung von IXCHIQ<sup>®</sup>, gab es keine präventiven Impfstoffe oder wirksame Behandlungen, und daher gilt Chikungunya als eine große Bedrohung für die öffentliche Gesundheit.

Um den Impfstoff in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) einfacher zugänglich zu machen, haben Valneva und das Instituto Butantan in Brasilien im Jänner 2021 eine Vereinbarung über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von VLA1553 unterzeichnet<sup>8</sup>. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019<sup>9</sup> zwischen CEPI und Valneva unterzeichneten Vereinbarung, die eine Finanzierung von bis zu \$ 24,6 Mio. mit Unterstützung des Programms Horizont 2020 der Europäischen Union vorsieht.

### Über IXCHIQ<sup>®</sup>

In den USA ist IXCHIQ<sup>®</sup>, ein abgeschwächter Lebendimpfstoff, zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren, die einem erhöhten Risiko einer Exposition gegenüber dem CHIKV ausgesetzt sind, angezeigt ist. Wie bei allen Produkten, die im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens der FDA zugelassen werden, hängt die weitere Zulassung für diese Indikation von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in bestätigenden Studien ab.

**Bitte klicken Sie hier für die vollständigen Verschreibungsinformationen für IXCHIQ<sup>®</sup>.**

**Über die Phase-2-Studie VLA1553-221**

---

<sup>4</sup> *Staples, J.E., Hills, S.L., Powers, A.M. "Chikungunya." In CDC Yellow Book 2020: Health Information for International Travel, by Centers for Disease Control and Prevention. New York: Oxford University Press, 2020*

<sup>5</sup> *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

<sup>6</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

<sup>7</sup> *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.*

<sup>8</sup> *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries*

<sup>9</sup> *CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine*

VLA1553-221 ist eine multizentrische, randomisierte, verblindete, dosisabhängige klinische Phase 2-Studie mit etwa 300 gesunden Kindern im Alter von ein bis elf Jahren. Die Studie wird an drei Studienzentren in der Dominikanischen Republik und möglicherweise in Honduras durchgeführt. Die primären und sekundären Ziele der Studie sind die Bewertung der Sicherheit und Immunogenität von zwei verschiedenen Dosisstufen des Chikungunya-Einmalimpfstoffs von Valneva. Weitere Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns, der Zulassungskriterien und der Prüfzentren, finden Sie auf [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov) (Kennung: [NCT06106581](https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/study/NCT06106581)).

### **Über Valneva SE**

Wir sind ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das prophylaktische Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt, herstellt und vermarktet. Wir verfolgen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz, bei dem wir unser umfassendes Fachwissen der Impfstofftechnologien einsetzen und uns darauf konzentrieren, entweder die ersten, besten oder einzigen Impfstofflösungen anzubieten.

Wir können auf eine lange Erfolgsgeschichte zurückblicken, da wir mehrere Impfstoffe von der frühen Forschungs- & Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht haben. Derzeit vermarkten wir zwei firmeneigene Reiseimpfstoffe sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern, über unsere etablierte Vertriebsinfrastruktur.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, unsere Impfstoffpipeline weiter voranzutreiben. Dazu gehören der weltweit erste Impfstoff gegen das Chikungunya-Virus und der einzige Borreliose-Impfstoffkandidat in fortgeschrittener klinischer Entwicklung, der in Partnerschaft mit Pfizer entwickelt wird, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit.

### **Kontakte für Investoren und Medien**

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

Teresa Pinzolits  
Senior Corporate Communications  
Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
[communications@valneva.com](mailto:communications@valneva.com)

### **Forward-Looking Statements**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf das Geschäft von Valneva, einschließlich des Fortschritts, des Zeitplans, der Ergebnisse und des Abschlusses der Forschung, der Entwicklung und der klinischen Studien für die Produktkandidaten, der behördlichen Zulassung der Produktkandidaten und der Überprüfung der bestehenden Produkte. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, kann es sein, dass diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der

Zukunft nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Worten wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "zielt", "Ziele" oder ähnlichen Worten erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen weitgehend auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unwägbarkeiten und Verzögerungen bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise und die Fähigkeit, Patente oder anderen Schutz geistigen Eigentums zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinträchtigt werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen Versuchen ist möglicherweise kein Indikator für die Ergebnisse zukünftiger klinischer Versuche. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen auch tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in diesen Unterlagen zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung zur Verfügung und lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

