

## Das ACIP, der beratende Ausschuss für Immunisierungspraktiken der US-Gesundheitsbehörde CDC, erlässt Empfehlungen für Verwendung des Chikungunya- Impfstoffs IXCHIQ® von Valneva

- Empfehlungen zur Verwendung für Reisende und Labormitarbeiter nach Zulassung durch die US-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) im November 2023<sup>1</sup>
- IXCHIQ® ist der erste und einzige zugelassene Impfstoff, der diesen ungedeckten medizinischen Bedarf bei Erwachsenen ab 18 Jahren deckt, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, sich mit dem Chikungunya-Virus zu infizieren

**Saint-Herblain (Frankreich), 29. Februar 2024** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen gab heute bekannt, dass das *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) der *U.S. Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) dafür gestimmt hat, den Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ® von Valneva in einer Einzeldosis zur Vorbeugung von Erkrankungen durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) zu empfehlen.

Das ACIP empfiehlt IXCHIQ® für Personen ab 18 Jahren, die in ein Land oder Gebiet reisen, indem es einen Chikungunya-Ausbruch gibt. Darüber hinaus kann der Impfstoff für Personen in Betracht gezogen werden, wenn sie in ein Land oder Gebiet ohne Chikungunya-Ausbruch - jedoch mit Hinweisen auf eine Übertragung des Chikungunya-Virus innerhalb der letzten 5 Jahre - reisen, die älter als 65 Jahre alt sind, und voraussichtlich zumindest eine mäßige Exposition gegenüber Stechmücken haben werden (mindestens zwei Wochen, kumulativ), oder die für einen längeren Zeitraum reisen (sechs Monate oder mehr, kumulativ). Das ACIP empfiehlt die Chikungunya-Impfung auch für Labormitarbeiter, die möglicherweise dem Chikungunya-Virus ausgesetzt sein könnten.

**Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer von Valneva**, kommentierte: "Chikungunya stellt ein erhebliches Risiko für Personen dar, die in Regionen reisen oder an Orten leben, in denen das Chikungunya-Virus und die übertragenden Mücken verbreitet sind. IXCHIQ® bietet Vorteile für Reisende, die im Urlaub sind oder ihre Familie besuchen, sowie für Menschen, die geschäftliche Unternehmungen tätigen, auf Missionen gehen oder im Labor arbeiten. Wir begrüßen die Empfehlung des ACIP, die IXCHIQ® als den einzigen zugelassenen und empfohlenen Impfstoff für die Zielgruppe kennzeichnet. Wir werden weiterhin mit den Zulassungsbehörden weltweit zusammenarbeiten, um den Zugang zu IXCHIQ® in allen Regionen zu ermöglichen."

Die ACIP-Empfehlungen werden an den Direktor des CDC und das US-Gesundheitsministerium zur Prüfung und Genehmigung weitergeleitet. Nach der Genehmigung werden die endgültigen Empfehlungen in einem zukünftigen Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) veröffentlicht, um Gesundheitsdienstleister über die angemessene Verwendung des Impfstoffs zu informieren.

### 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 wird. Die Infektion führt bei bis zu 97 % der Menschen nach 4 bis 7 Tagen nach dem Mückenstich zu einer

---

<sup>1</sup> [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

symptomatischen Erkrankung<sup>2</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>3</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>4</sup>. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Nord- und Südamerika<sup>5</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®, 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. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019 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. Die regulatorische Prüfung durch die brasilianische Behörde ANVISA läuft derzeit.

### Über IXCHIQ®

In den USA ist IXCHIQ®, 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.

### 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 drei firmeneigene Reiseimpfstoffe, einschließlich des weltweit ersten und einzigen Chikungunya-Impfstoffs, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern.

---

<sup>2</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>3</sup> VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

<sup>4</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

<sup>5</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.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, unsere Impfstoffpipeline weiter voranzutreiben. Dazu gehören der einzige Impfstoffkandidat gegen Lyme Borreliose, der sich in fortgeschrittener klinischer Entwicklung in Partnerschaft mit Pfizer befindet, 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 die Geschäftstätigkeit von Valneva, unter anderem in Bezug auf die Zulassung und Verwendung von Produkten und Produktkandidaten. 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.

