

Valneva meldet positive Phase-2-Ergebnisse bei Kindern für seinen Chikungunya-Impfstoff und gibt Entscheidung über Phase-3-Dosierung bekannt

Saint-Herblain (France), 22. Januar 2025 – [Valneva SE](#) (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute die positiven Ergebnisse seiner klinischen Phase-2-Studie bekannt, in der die Sicherheit und Immunogenität von zwei verschiedenen Dosierungen des Chikungunya-Impfstoffs IXCHIQ® bei 304 Kindern untersucht wurde. Die Studie, die teilweise von der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) mit Unterstützung der Europäischen Union finanziert wird, soll eine entscheidende Phase-3-Studie bei Kindern unterstützen, die das Unternehmen voraussichtlich im vierten Quartal 2025 beginnen wird, mit dem Ziel, das Produktlabel auf diese Altersgruppe auszuweiten.

Die Studie VLA1553-221 hat ihren primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass der Impfstoff von Kindern im Alter von ein bis elf Jahren unabhängig von der Dosis (halbe oder volle Dosis) oder einer vorangegangenen Chikungunya-Infektion (CHIKV) gut vertragen wurde, und zwar in ähnlichem Maße wie der aktive Kontrollimpfstoff MenACYW (Nimenrix®). Insgesamt entsprach das Sicherheitsprofil dem Profil, das in den zulassungsrelevanten Phase-3-Studien von Valneva bei Erwachsenen und Jugendlichen beobachtet wurde^{1,2,3,4,5}. Ein unabhängiges Data Safety Monitoring Board (DSMB) überwachte die Sicherheitsdaten während der gesamten Studie streng und bestätigte, dass es keine Sicherheitsbedenken gab.

Der Impfstoff von Valneva war in beiden Dosisgruppen hoch immunogen. Eine volle Dosis des Impfstoffs zeigte im Vergleich zu einer halben Dosis eine robustere Immunreaktion, indem sie bereits an Tag 15 und Tag 29 nach der Impfung schützende Antikörpertiter lieferte, was die zuvor bei Erwachsenen und Jugendlichen beobachtete ausgezeichnete Immunogenität bestätigt^{6,7,8,9,10}.

Die Vergleichbarkeit der vollen und der halben Dosis in Bezug auf Sicherheit und Verträglichkeit nach der Impfung sowie die ausgeprägtere Immunantwort der vollen Dosis, die bei allen getesteten Altersgruppen bei Kindern beobachtet wurde, bestätigen die Eignung der vollen Dosis für diese Population und führten zur Auswahl dieser Dosis (zugelassene IXCHIQ®-Formulierung und Darreichungsform) für die zulassungsrelevante Phase-3-Studie bei Teilnehmern im Alter von ein bis elf Jahren.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte, “Diese ersten Daten bei Kindern stimmen mit der robusten Antikörperreaktion und dem guten Sicherheitsprofil überein, die wir bei Jugendlichen und Erwachsenen nach einer einzigen Impfung festgestellt haben. In Anbetracht des erheblichen Risikos, das Chikungunya für Menschen darstellt, die in endemischen Gebieten leben oder

¹ <https://valneva.com/press-release/valneva-announces-positive-phase-3-pivotal-results-for-its-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

² <https://valneva.com/press-release/valneva-successfully-completes-pivotal-phase-3-trial-of-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

³ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

⁴ <https://valneva.com/press-release/valneva-reports-positive-pivotal-phase-3-immunogenicity-data-in-adolescents-for-its-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

⁵ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00458-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00458-4/abstract)

⁶ <https://valneva.com/press-release/valneva-announces-positive-phase-3-pivotal-results-for-its-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

⁷ <https://valneva.com/press-release/valneva-successfully-completes-pivotal-phase-3-trial-of-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

⁸ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

⁹ <https://valneva.com/press-release/valneva-reports-positive-pivotal-phase-3-immunogenicity-data-in-adolescents-for-its-single-shot-chikungunya-vaccine-candidate/>

¹⁰ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00458-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00458-4/abstract)

dorthin reisen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Impfstoff für Menschen aller Altersgruppen zugänglich ist und mit einer einzigen Impfung potenziell langfristigen Schutz bieten kann. Dies ist besonders wichtig in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC), wo der Zugang zu Impfstoffen oft eingeschränkt ist.“

IXCHIQ® ist der weltweit erste und einzige zugelassene Impfstoff gegen Chikungunya, der diesen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt. Er ist derzeit in den USA¹¹, Europa¹² und Kanada¹³ für Erwachsene ab 18 Jahren zugelassen. Brasilien hat mit über einer Million Fällen zwischen Januar 2019 und Juli 2024¹⁴ die höchste Zahl an Chikungunya-Fällen gemeldet, gefolgt von Indien mit 370.000 Fällen im gleichen Zeitraum. Diese Zahl steigt aufgrund des aktuellen Ausbruchs in den indischen Bundesstaaten Maharashtra und Telangana rapide an, für die die U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) eine Reisewarnung herausgegeben haben, nachdem sie bei zurückkehrenden Reisenden eine unerwartet hohe Zahl von Chikungunya-Fällen festgestellt hatten¹⁵. Ein aktiver Ausbruch wurde kürzlich auf der französischen Insel La Reunion gemeldet¹⁶.

Valneva erwartet die Marktzulassung in Brasilien und im Vereinigten Königreich (UK) im ersten Quartal des Jahres und hat bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)¹⁷, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und Health Canada¹⁸ Anträge auf Zulassungserweiterung im Jahr 2024 eingereicht, um die Anwendung von IXCHIQ® auf Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren auszuweiten. Anfang dieser Woche berichtete das Unternehmen über positive Phase-3-Daten bei Jugendlichen ein Jahr nach einer einzigen Impfung, die die bei Erwachsenen beobachtete robuste und lang anhaltende Antikörperreaktion bestätigen¹⁹.

Über Chikungunya

Das Chikungunya-Virus (CHIKV) ist eine durch Mücken übertragene Viruserkrankung, die durch den Stich infizierter weiblicher *Aedes* Mücken übertragen wird und Fieber, starke Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit und Hautausschlag verursacht. Die Gelenkschmerzen sind oft lähmend und können über Wochen bis Jahre anhalten²⁰.

Im Jahr 2004 begann sich die Krankheit rasch auszubreiten und verursachte großflächige Ausbrüche in der ganzen Welt. Seit diesen Ausbrüchen wurde CHIKV in über 110 Ländern in Asien, Afrika, Europa und Amerika nachgewiesen²¹. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Mittel- und Südamerika mehr als 3,7 Mio. Fälle gemeldet²². Die wirtschaftlichen Auswirkungen werden als erheblich eingeschätzt. Es wird erwartet, dass die medizinische und wirtschaftliche Belastung noch zunimmt, da sich die primären

¹¹ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

¹² [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

¹³ [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

¹⁴ <https://bluedot.global/vaccines-on-the-table-as-chikungunya-outbreak-intensifies-in-india/>

¹⁵ <https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/level2/chikungunya-telangana-india>

¹⁶ <https://www.lareunion.ars.sante.fr/point-sur-la-situation-du-chikungunya-la-reunion-2>

¹⁷ [Valneva Submits Label Extension Application for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to the U.S. FDA - Valneva](#)

¹⁸ [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

¹⁹ [Valneva Reports Positive Pivotal Phase 3 Immunogenicity Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

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

²¹ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

²² 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.

CHIKV-Mückenüberträger geografisch weiter ausbreiten. Daher hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Chikungunya als großes Risiko für die öffentliche Gesundheit eingestuft.²³

Über die Phase-2-Studie VLA1553-221

VLA1553-221 ist eine multizentrische, randomisierte, verblindete, dosisabhängige klinische Phase-2-Studie mit 304 gesunden Kindern im Alter von ein bis elf Jahren. Die Studie wird an drei Prüfzentren in der Dominikanischen Republik und Honduras durchgeführt. Die primären und sekundären Ziele der Studie sind die Bewertung der Sicherheit und Immunogenität von zwei verschiedenen Dosisstufen des Chikungunya-Impfstoffs von Valneva. Die Teilnehmer wurden im Verhältnis 2:2:1 randomisiert und erhielten entweder eine volle Dosis (zugelassene IXCHIQ®-Formulierung und Darreichungsform) oder eine halbe Dosis des Impfstoffs oder eine aktive Kontrolle (Nimenrix®). Weitere Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns, der Zulassungskriterien und der Prüfzentren, finden Sie auf ClinicalTrials.gov (Kennung: [NCT06106581](https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/study/NCT06106581)).

Über Valneva

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, darunter der weltweit erste und einzige Impfstoff gegen Chikungunya, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern im Rahmen unserer etablierten Vertriebsstruktur.

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, der weltweit am weitesten fortgeschrittene Impfstoffkandidat gegen Shigellen, der von LimmaTech Biologics lizenziert wurde, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit. Mehr Information ist verfügbar unter: www.valneva.com.

Über CEPI

CEPI wurde 2017 als innovative Partnerschaft zwischen öffentlichen, privaten, philanthropischen und zivilgesellschaftlichen Organisationen gegründet. Aufgabe der CEPI ist es, die Entwicklung von Impfstoffen und anderen biologischen Gegenmaßnahmen gegen epidemische und pandemische Bedrohungen zu beschleunigen, damit sie für alle Menschen in Not zugänglich sind. CEPI hat die Entwicklung von mehr als 50 Impfstoffkandidaten oder Plattformtechnologien gegen mehrere bekannte Hochrisiko-Erreger oder eine künftige Krankheit X unterstützt. Im Mittelpunkt des Fünfjahresplans von CEPI zur Bekämpfung von Pandemien im Zeitraum 2022-2026 steht die "100-Tage-Mission", mit der

²³ [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/chikungunya)

die Zeit für die Entwicklung sicherer, wirksamer und weltweit zugänglicher Impfstoffe gegen neue Bedrohungen auf nur 100 Tage verkürzt werden soll.

Mehr Informationen finden Sie unter CEPI.net. Folgen Sie CEPI unter @CEPIvaccines, auf [LinkedIn](#) und [Facebook](#).

Über Horizon Europe

Horizon Europe – #HorizonEU – ist das Flaggschiff-Programm für Forschung und Innovation der Europäischen Union, das Teil des langfristigen mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) der EU ist und über einen Zeitraum von sieben Jahren (2021–2027) mit einem Budget von € 95,5 Mrd. ausgestattet ist. Im Rahmen von „Horizon Europe“ wird die Gesundheitsforschung dabei unterstützt, neue Wege zu finden, die Gesundheit der Menschen zu erhalten, Krankheiten vorzubeugen, bessere Diagnosemöglichkeiten und wirksamere Therapien zu entwickeln, personalisierte medizinische Ansätze zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und des Wohlbefindens zu nutzen und innovative Gesundheitstechnologien, wie z. B. digitale, einzuführen.

Kontakte für Investoren und Medien

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

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen im Zusammenhang mit dem Geschäft von Valneva, einschließlich in Bezug auf Geschäftspartnerschaften und den Fortschritt, den Zeitplan, die Ergebnisse und den Abschluss des Technologietransfers und der behördlichen Genehmigungen in weiteren Märkten. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder die Entwicklung von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der Zukunft möglicherweise nicht aufrechterhalten werden. In manchen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie „könnte“, „sollte“, „kann“, „erwartet“, „antizipiert“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „strebt an“, „zielt ab“ oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren größtenteils auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe bekannter und unbekannter Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unsicherheiten und Verzögerungen bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse bei klinischen Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den allgemeinen Wettbewerb, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise und die Fähigkeit, Patente oder andere Eigentumsrechte an geistigem Eigentum zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinträchtigt werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen

Studien lässt nicht unbedingt auf Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien schließen. Angesichts dieser Risiken und Unwägbarkeiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Pressemitteilung gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt diese Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung 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.

