

Valneva erhält in Großbritannien die Marktzulassung für den weltweit ersten Impfstoff gegen Chikungunya, IXCHIQ®

Saint Herblain (France), 5. Februar 2025 – [Valneva SE](#) (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) die Marktzulassung für den weltweit ersten und einzigen Impfstoff gegen Chikungunya, IXCHIQ®, erteilt hat. Der Impfstoff ist als Einzeldosis für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren indiziert. Der Impfstoff wird in der führenden Impfstoffproduktionsstätte von Valneva in Livingston, Schottland, hergestellt.

Die Zulassung basiert auf den abschließenden Phase-3-Daten von IXCHIQ®, die in der Fachzeitschrift [The Lancet](#), veröffentlicht wurden. Sie umfassten Daten von mehr als 4.000 Teilnehmern und zeigten, dass eine Einzeldosis des abgemilderten Lebendimpfstoffs IXCHIQ® eine schnelle und starke Immunreaktion hervorruft. Die Daten haben seitdem gezeigt, dass diese Immunantwort sowohl bei jüngeren als auch bei älteren Erwachsenen mindestens drei Jahre lang aufrechterhalten werden kann¹.

Die Zulassung im Vereinigten Königreich ist die vierte Zulassung, die Valneva für seinen Chikungunya-Impfstoff erhalten hat. Der Impfstoff ist derzeit in den Vereinigten Staaten (USA)², Europa³ und Kanada⁴ für Erwachsene ab 18 Jahren zugelassen. Valneva erwartet die Marktzulassung in Brasilien im ersten Quartal 2025 und würde die erste Zulassung in einem endemischen Land darstellen. Valneva hat bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)⁵, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und Health Canada Anträge⁶ auf Zulassungserweiterung eingereicht, um die Anwendung von IXCHIQ® möglicherweise auf Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren auszuweiten. Das Unternehmen plant nun auch die Einreichung eines Antrags auf Zulassungserweiterung bei der MHRA.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte, “Diese jüngste Zulassung ist eine weitere Anerkennung des starken Produktprofils von IXCHIQ® und des medizinischen Bedarfs an einem Impfstoff gegen Chikungunya. Reisende aus dem Vereinigten Königreich gehören aufgrund der kulturellen Verbindungen und der gemeinsamen Geschichte stets zu den größten Touristengruppen in Indien. Angesichts des aktuellen Chikungunya-Ausbruchs in Indien ist es von entscheidender Bedeutung, dass Reisende aus dem Vereinigten Königreich Zugang zu diesem Impfstoff haben, und zwar nicht nur zu ihrem Schutz bei Reisen nach Indien oder in andere Länder, in denen Chikungunya endemisch ist, sondern auch, um eine mögliche Übertragung von Chikungunya bei der Rückkehr nach Großbritannien zu verhindern. In Anbetracht des erheblichen Risikos, das Chikungunya für Menschen darstellt, die in endemischen Gebieten leben oder dorthin

¹ [Valneva Reports Positive Three-Year Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

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

³ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁴ [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁵ [Valneva Submits Label Extension Application for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to the U.S. FDA - Valneva](#)

⁶ [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

reisen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Impfstoff für Menschen aller Altersgruppen zugänglich ist und mit einer einzigen Impfung einen potenziellen Langzeitschutz bietet.“

Im Jahr 2023 besuchten 920.000 Reisende aus dem Vereinigten Königreich Indien⁷, das mit 370.000 gemeldeten Fällen zwischen Januar 2019 und Juli 2024⁸ die zweithöchste Zahl von Chikungunya-Fällen weltweit innerhalb von fünf Jahren verzeichnete. Die Zahl der Fälle in Indien 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 hatten⁹.

Dr. Richard Hatchett, Chief Executive Officer der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), die die späte Entwicklungsphase unterstützt und sich für den breiteren Zugang zum Impfstoff einsetzt, kommentierte, “In einer sich erwärmenden Welt verursachen durch Mücken übertragene Krankheiten wie Chikungunya weltweit immer häufigere und schwerwiegendere Ausbrüche, so dass es von entscheidender Bedeutung ist, dass wir die Menschen vor dieser schwächenden Krankheit schützen. Die heutige MHRA-Zulassung des Impfstoffs IXCHIQ® von Valneva ist ein wichtiger Schritt zum Schutz der britischen Bürger, die in die betroffenen Länder reisen - aber der Kampf ist noch nicht vorbei. Unsere Arbeit konzentriert sich nun darauf, den Zugang zum Impfstoff zu einem erschwinglichen Preis in diesen endemischen Regionen zu erweitern. Als Hauptinvestor in CEPI leistet die britische Regierung wichtige Unterstützung bei der Verwirklichung dieses Ziels, indem sie dazu beiträgt, den Impfstoff denjenigen in den Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) zugänglich zu machen, die am stärksten von der Krankheit bedroht sind, und gleichzeitig ihre eigene Bevölkerung zu schützen.“

Valneva ging 2019 mit Unterstützung des Horizon-Programms der Europäischen Union (EU) eine Partnerschaft mit CEPI ein¹⁰, um die Spätphase der Entwicklung von IXCHIQ® zu unterstützen und den Zugang zu dem Impfstoff für Risikogruppen in betroffenen Ländern zu erweitern. Valneva und CEPI erweiterten ihre Partnerschaft im dritten Quartal 2024¹¹ mit Unterstützung der EU durch einen Zuschuss in Höhe von 41,3 Millionen US-Dollar, um einen breiteren Zugang zu dem Impfstoff in LMICs, einschließlich von Ausbrüchen betroffener Länder, Post-Marketing-Studien und Forschung zur Unterstützung potenzieller Zulassungserweiterungen bei Kindern, Jugendlichen und Schwangeren zu fördern.

Im Rahmen dieser Partnerschaft gab Valneva vor kurzem die Unterzeichnung einer exklusiven Lizenzvereinbarung mit dem Serum Institute of India (SII) bekannt, dem weltweit größten Hersteller von Impfstoffen (gemessen an der Anzahl der Dosen)¹², die die Lieferung des Impfstoffs in Asien ermöglicht, mit der Verpflichtung, den Chikungunya-Impfstoff vorrangig zu einem erschwinglichen Preis an die öffentlichen Gesundheitsmärkte in den LMICs zu liefern.

⁷ [United Kingdom Becomes Third Largest Tourism Source Market for India - Travel And Tour World](#)

⁸ <https://bluedot.global/vaccines-on-the-table-as-chikungunya-outbreak-intensifies-in-india/>

⁹ <https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/level2/chikungunya-telangana-india>

¹⁰ [CEPI awards up to US\\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine | CEPI](#)

¹¹ [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

¹² [Valneva Successfully Expands Access to Asia for its Chikungunya Vaccine with Serum Institute of India - Valneva](#)

Diese neue Vereinbarung ergänzt die Lizenzvereinbarung, die Valneva 2021 mit dem Instituto Butantan in Brasilien über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung eines lokalen Chikungunya-Impfstoffs zu einem erschwinglichen Preis für die Verteilung in lateinamerikanischen Ländern und ausgewählten LMICs, die von der Krankheit betroffen sind, unterzeichnet hat.

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 anhalten¹³.

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 nachgewiesen¹⁴. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Mittel- und Südamerika mehr als 3,7 Mio. Fälle gemeldet¹⁵. 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. Daher hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Chikungunya als großes Risiko für die öffentliche Gesundheit eingestuft.¹⁶

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.

¹³ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

¹⁴ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹⁵ 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.

¹⁶ [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)

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 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](https://twitter.com/CEPIvaccines), auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/cepi) und [Facebook](https://www.facebook.com/cepi).

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

CEPI

press@cepi.net
[+44 7387 055214](tel:+447387055214)

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.

