

## Valneva gibt Aufhebung der vorübergehenden Restriktion der Europäischen Arzneimittelagentur für die Verwendung des Chikungunya-Impfstoffs IXCHIQ® bei älteren Personen bekannt

**Saint Herblain (Frankreich), 11. Juli 2025** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein Spezialimpfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) die vorübergehende Restriktion für die Impfung von Personen ab 65 Jahren aufheben wird, nachdem der Sicherheitsausschuss der EMA (PRAC) eine gründliche Überprüfung des Einzeldosis-Chikungunya-Impfstoffs IXCHIQ® von Valneva abgeschlossen hat.

Der Ausschuss hatte seine Überprüfung Anfang Mai eingeleitet, nachdem schwerwiegende Nebenwirkungen vor allem bei älteren Menschen mit mehreren Vorerkrankungen aufgetreten waren. In einer heute auf ihrer Website veröffentlichten Pressemitteilung<sup>1</sup> betonte die EMA, dass der Impfstoff bereits für Menschen mit einem geschwächten Immunsystem kontraindiziert ist, und kam zu dem Schluss, dass IXCHIQ® bei Menschen aller Altersgruppen nur verabreicht werden sollte, wenn ein erhebliches Risiko einer Chikungunya-Infektion besteht und nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken.

Darüber hinaus stellte die EMA fest, dass zwar die meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei älteren Menschen auftraten, IXCHIQ® jedoch wirksam die Bildung von Antikörpern gegen das Chikungunya-Virus auslöst, was insbesondere für ältere Menschen von Vorteil sein könnte, die einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf der Chikungunya-Erkrankung ausgesetzt sind.

IXCHIQ® wurde im Juni 2024 in der Europäischen Union zugelassen<sup>2</sup> und im Februar 2025 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA eine positive Stellungnahme zur Empfehlung einer Zulassungserweiterung für IXCHIQ® bei Jugendlichen ab 12 Jahren ab.<sup>3</sup>

### Über Chikungunya

Das Chikungunya-Virus (CHIKV) ist eine durch Mücken übertragene Viruserkrankung, die durch Stiche infizierter *Aedes*-Mücken verbreitet wird und Fieber, starke Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit und Hautausschlag verursacht. Die Gelenkschmerzen sind oft stark beeinträchtigend und können Wochen bis Jahre andauern.<sup>4</sup>

Im Jahr 2004 begann sich die Krankheit schnell auszubreiten und verursachte weltweit großflächige Ausbrüche. Seit dem Wiederauftreten des Virus wurde CHIKV inzwischen in über 110 Ländern in Asien, Afrika, Europa und Amerika nachgewiesen.<sup>5</sup> Zwischen 2013 und 2023 wurden in Amerika mehr als 3,7 Millionen Fälle gemeldet<sup>6</sup> und die wirtschaftlichen Auswirkungen werden als erheblich eingeschätzt. Es wird erwartet, dass die medizinische und wirtschaftliche Belastung mit dem Klimawandel zunehmen wird, da sich die Mücken, die die Krankheit übertragen, geografisch weiter

<sup>1</sup> *IxchIQ: temporary restriction on vaccinating people 65 years and older to be lifted* | European Medicines Agency (EMA)

<sup>2</sup> *Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva*

<sup>3</sup> [2025\\_02\\_28\\_IXCHIQ\\_Ado\\_Extension\\_CHMP\\_Positive\\_Opinion\\_PR\\_EN\\_Final.pdf](#)

<sup>4</sup> <https://ivi.asm.org/content/ivi/88/20/11644.full.pdf>

<sup>5</sup> <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

<sup>6</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.

ausbreiten. Daher hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Chikungunya als großes Problem für die öffentliche Gesundheit eingestuft.<sup>7</sup>

## Über Valneva SE

Wir sind ein Spezialimpfstoffunternehmen, das prophylaktische Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf entwickelt, herstellt und vermarktet. Wir verfolgen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz und nutzen unser fundiertes Fachwissen in verschiedenen Impfstoffmodalitäten, um erstklassige, beste oder einzigartige Impfstofflösungen anzubieten.

Wir verfügen über eine starke Erfolgsbilanz, haben mehrere Impfstoffe von der frühen Forschungs- und Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht und vermarkten derzeit drei eigene Reiseimpfstoffe.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen zur weiteren Entwicklung unserer Impfstoffpipeline bei. Dazu gehören der einzige Impfstoffkandidat gegen Lyme-Borreliose in fortgeschrittener klinischer Entwicklung, der in Zusammenarbeit mit Pfizer entwickelt wird, der weltweit klinisch am weitesten fortgeschrittene Impfstoffkandidat gegen Shigella sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Gesundheitsbedrohungen. Weitere Informationen finden Sie unter [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

## Media and Investor Relations Kontakte

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 in Bezug auf das Geschäft von Valneva, einschließlich der Verwendung und der behördlichen Überprüfung bestehender Produkte. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen 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 einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen anhand von Wörtern wie „könnte“, „sollte“, „kann“, „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „strebt an“, „zielt ab“ oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren weitgehend auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe bekannter und unbekannter Risiken und Ungewissheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge wesentlich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder impliziert genannten zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unsicherheiten und Verzögerungen bei der

---

<sup>7</sup> [Geographical expansion of cases of dengue and chikungunya beyond the historical areas of transmission in the Region of the Americas \(who.int\)](http://www.who.int)

Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien oder neue unerwünschte Ereignisse, unerwartete regulatorische Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise sowie die Fähigkeit, Patente oder andere Schutzrechte für geistiges Eigentum zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinflusst werden. Erfolge in präklinischen Studien oder früheren klinischen Studien lassen nicht unbedingt auf Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien schließen. Angesichts dieser Risiken und Ungewissheiten kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass die in dieser Pressemitteilung gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt diese Informationen 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.

