

Valneva fournit des informations cliniques et réglementaires concernant son vaccin contre la COVID-19 VLA2001

Saint-Herblain (France), 2 mars 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui de nouvelles données pour son vaccin contre la COVID-19, VLA2001, provenant d'études cliniques en cours et fait également un point, pour ce vaccin, sur les soumissions auprès des autorités réglementaires. Comme annoncé précédemment, Valneva n'investira pas dans de nouvelles études pour ce vaccin, en l'absence d'un nouvel accord de partenariat¹. Néanmoins, la Société finalise les études cliniques et les soumissions réglementaires déjà initiées, comme convenu avec les autorités.

Le 23 février 2023, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis positif pour l'utilisation de VLA2001 chez les adultes âgés de 18 à 50 ans comme dose de rappel à administrer au moins sept mois après une primovaccination de deux doses avec VLA2001 (rappel homologue) ou après un vaccin COVID-19 à vecteur adénoviral (rappel hétérologue).

Valneva publie également de nouvelles données pour son étude pivot de Phase 3 COV-Compare (VLA2001-301). Dans cette étude, les anticorps neutralisants au 208^{ème} jour (six mois après la seconde injection de VLA2001) étaient non inférieurs à ceux du comparateur actif AZD1222, un vaccin à adénovirus. Le déclin de l'activité des anticorps neutralisants durant les six mois suivant la seconde injection de VLA2001 était similaire à celui du comparateur actif, et moins prononcé que pour les autres vaccins homologués contre la COVID-19^{2,3}. La réponse des lymphocytes T contre la protéine Spike obtenue après vaccination avec VLA2001 était du même ordre que celle du comparateur actif. En outre, la vaccination avec VLA2001 a induit une réactivité des cellules T contre la nucléocapside et la protéine de membrane.

Par ailleurs, les résultats de VLA2001-304, une étude de Phase 3 menée chez des adultes âgés de 56 ans et plus, ont montré que VLA2001 était bien toléré par ces participants lorsqu'il était administré en deux ou trois doses, confirmant ainsi le profil de sécurité favorable précédemment rapporté pour VLA2001⁴. Dans cette tranche d'âge, une vaccination avec deux doses de VLA2001 a généré des titres moyens géométriques et des taux de séroconversion inférieurs à ceux obtenus chez les jeunes adultes âgés de 30 ans et plus. Après deux doses, l'immunogénicité chez les adultes plus âgés était à un niveau qui pouvait être corrélé à une efficacité vaccinale de 60 à 70 % contre la souche ancestrale du SRAS-CoV-2⁵. Une troisième dose de VLA2001 a renforcé l'immunogénicité chez les participants âgés de 56 ans et plus jusqu'à atteindre des titres associés à une efficacité vaccinale supérieure à 90 % contre la souche ancestrale du SRAS-CoV-2^{6,7}.

¹ [Valneva publie ses résultats financiers du premier semestre 2022 et fait un point sur ses activités](#)

² [Pajon R et al. N Engl J Med 2022; 386:1088-1091](#)

³ [Zeng G et al. Lancet Infect Dis. 2022 Apr;22\(4\):483-495](#)

⁴ [Valneva annonce des résultats de Phase 3 positifs pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

⁵ [Valneva annonce de nouveaux résultats positifs d'immunogénicité de Phase 3 et les premiers résultats d'utilisation comme rappel hétérologue de son vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

⁶ [S. Feng et al., Nature Medicine 10.1038/s41591-021-01540-1 \(2021\)](#)

⁷ [P. B. Gilbert et al., Science 10.1126/science.abm3425 \(2021\)](#)

Enfin, la durée de conservation du vaccin VLA2001 a récemment été étendue à 21 mois contre 18 mois précédemment. La Société continuera à soumettre des données pour la prolonger davantage.

À propos de VLA2001

VLA2001 est produit sur la plateforme technologique de Valneva basée sur des cellules Vero, tirant ainsi parti de la technologie développée pour IXIARO®. VLA2001 se compose de particules inactivées du virus SARS-COV-2 ayant une forte densité de protéine S, conjuguées à deux adjuvants, l'alum et CpG 1018. Dans les essais précliniques, cette combinaison d'adjuvants a constamment induit des niveaux d'anticorps plus élevés que les formulations à base d'alum seul et a montré un déplacement de la réponse immunitaire vers les cellules Th1. L'adjuvant CpG 1018, fourni par Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), est un composant du vaccin HEPLISAV-B® approuvé par les autorités de Santé américaine (FDA) et européenne (EMA). Ce procédé, déjà mis en œuvre à échelle industrielle, inclut notamment une inactivation avec β -propiolactone (BPL) afin de préserver la structure originelle de la protéine S. VLA2001 ne devrait nécessiter qu'une chaîne du froid standard (2 à 8 degrés Celsius).

VLA2001 est le premier vaccin contre la COVID-19 à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché standard en Europe⁸ et le seul vaccin inactivé et adjuvanté à virus entier contre la COVID-19 à avoir reçu une AMM en Europe pour une utilisation en primovaccination chez les adultes âgés de 18 à 50 ans. Le vaccin a également reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché au Royaume-Uni⁹ et une autorisation pour une utilisation d'urgence aux Émirats arabes unis¹⁰ et au Royaume de Bahreïn¹¹. Valneva a signé des accords pour la fourniture de VLA2001 à certains États membres de l'UE et au Royaume de Bahreïn¹². En août 2022, l'Organisation Mondiale de la Santé a émis des recommandations pour l'utilisation de VLA2001¹³. Compte tenu du volume des commandes et des stocks existants, Valneva a suspendu la production du vaccin et poursuit des discussions sur la vente potentielle d'une partie des stocks existants. La durée de conservation de VLA2001 est actuellement de 21 mois et la Société continuera à soumettre des données pour l'étendre davantage.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Valneva a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser ses candidats vaccins en développement clinique, notamment ceux contre le virus du chikungunya et la maladie de Lyme.

⁸ [Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001](#)

⁹ [Valneva reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

¹⁰ [Les Émirats arabes unis autorisent l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19](#)

¹¹ [Bahreïn autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001](#)

¹² [Valneva annonce la signature d'un accord d'achat anticipé avec Bahreïn pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

¹³ [Valneva confirme les recommandations de l'OMS pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

Contacts Médias et investisseurs

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

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne l'avancement, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des produits candidats, l'approbation réglementaire des produits candidats et la révision des produits existants. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme "pourrait," "devrait," "s'attend à," "anticipe," "croit," "a l'intention," "« estime »" "vise," "cible," ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.