

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

Saint-Herblain (France), 29 août 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui de nouveaux résultats positifs de Phase 3 pour son vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001. Des données supplémentaires provenant de l'essai pivot VLA2001-301, « Cov-Compare », de la Société ont montré une immunogénicité persistante et des premiers résultats positifs d'utilisation comme rappel hétérologue après une primovaccination avec ChAdOx1-S (AstraZeneca).

La Société a précédemment communiqué des données d'immunogénicité au 43^e jour après la primovaccination¹ et a maintenant évalué l'immunogénicité chez les participants à l'essai VLA2001-301 environ deux mois après la primovaccination (« jour 71 ») dans le cadre de l'analyse prédéfinie des critères secondaires. Au 71^e jour, les titres d'anticorps neutralisants induits par VLA2001 étaient non inférieurs à ceux de ChAdOx1-S : le GMT de VLA2001 était de 444,0 (CI à 95% : 414,0, 476,2), le GMT de ChAdOx1-S était de 411,8 (CI à 95% : 389,7, 435,0). Les taux de séroconversion sont restés constants au 71^e jour (supérieurs à 92 % dans les deux groupes de traitement). Par ailleurs, les réponses des lymphocytes T analysées dans un sous-ensemble parmi les 3 560 participants à l'essai suivis pendant environ six mois après la primovaccination (« jour 208 ») ont montré que VLA2001 a induit des lymphocytes T produisant de l'interféron gamma spécifique de l'antigène et réagissant contre la protéine S, ainsi que contre les protéines N et M jusqu'au 208^e jour. Le profil d'innocuité de VLA2001 continue d'être favorable et le vaccin a été bien toléré jusqu'au 208^e jour.

La survenance de cas de COVID-19 (critère exploratoire) était similaire dans les groupes VLA2001 et ChAdOx1-S, ce qui confirme les résultats précédents². Il n'y a eu aucun cas grave de COVID-19 jusqu'au 208^e jour dans les groupes directement comparables (personnes de plus de 30 ans), ce qui peut suggérer que les deux vaccins ont fourni une protection similaire contre les cas sévères de COVID-19 causés par le ou les variants en circulation (principalement Delta). Il y a eu un cas sévère de COVID-19 dans la cohorte des 18 à 29 ans (n=1040 participants) chez un participant ayant un IMC supérieur à 40 et des antécédents d'asthme.

Par ailleurs, 958 participants de l'essai VLA2001-301 ont reçu une dose unique de VLA2001 environ huit mois après la primovaccination avec soit VLA2001, soit ChAdOx1-S (AstraZeneca) afin d'évaluer l'effet de rappel dans des contextes homologues et hétérologues (« mix and match »). Des données antérieures avaient montré que VLA2001 avait généré une excellente réponse immunitaire après une troisième dose administrée après sept à huit mois chez des participants ayant reçu VLA2001 en tant que primovaccination dans une étude de Phase 1/2³.

¹ [Valneva annonce des résultats de Phase 3 positifs pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

² [Valneva annonce des résultats de Phase 3 positifs pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

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

Dans le contexte homologue et hétérologue, VLA2001 a permis de renforcer l'immunité jusqu'à des titres d'anticorps neutralisants plus élevés qu'après la primovaccination, et jusqu'à des niveaux signalés comme étant hautement efficaces (90 %) contre le SARS-CoV-2⁴. Les titres d'anticorps neutralisants après une dose de rappel avec VLA2001 administrée environ huit mois après la primovaccination étaient entre trois fois (hétérologue) et 28 fois (homologue) plus élevés que les niveaux avant le rappel, ce qui correspond aux données de rappel homologue précédemment annoncées pour la Phase 1/2 de VLA2001⁵. La dose de rappel de VLA2001 a été bien tolérée par les participants primovaccinés avec VLA2001 et ChAdOx1-S. Le profil de tolérance d'une dose de rappel avec VLA2001 était similaire au profil favorable observé après la première et la deuxième vaccination avec VLA2001 dans les résultats de l'essai de Phase 1/2 et les résultats initiaux de la Phase 3.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes heureux d'annoncer les premiers résultats positifs de rappel hétérologue pour VLA2001, qui a réussi à renforcer l'immunité des participants ayant reçu ChAdOx1-S d'AstraZeneca pour leur première série de vaccinations. Ces résultats complètent les données positives de rappel homologue que nous avons générées lors de la Phase 1/2 et de cette Phase 3. Nous pensons que le profil d'immunogénicité et d'innocuité robuste de notre vaccin différencié, inactivé à virus entier, reste convaincant, et nous sommes impatients de fournir d'autres résultats de rappel et de durabilité issus des études en cours, dans l'espoir de maximiser les capacités potentielles de notre vaccin à avoir un impact significatif sur la santé publique. »

L'essai clinique de la Société dédié au rappel hétérologue avec VLA2001, VLA2001-307, qui vise à fournir des données de rappel après une primovaccination avec un vaccin à ARNm ou une infection naturelle de COVID-19, est toujours en cours et les résultats sont attendus au quatrième trimestre 2022. Si ces résultats sont positifs, Valneva estime que ceux-ci, combinés aux premiers résultats de rappel hétérologue mentionnés ci-dessus, pourraient potentiellement soutenir l'utilisation de VLA2001 comme rappel hétérologue, sous réserve des recommandations et approbations réglementaires applicables.

À propos de l'étude de Phase 3 Cov-Compare VLA2001-301

Cov-Compare est une étude comparative d'immunogénicité, randomisée, en aveugle et avec observateur, menée auprès de 4 012 adultes. Valneva a déclaré avoir atteint tous les critères principaux d'évaluation, y compris la supériorité - par rapport au vaccin ChAdOx1-S (AstraZeneca) - en ce qui concerne le taux d'anticorps neutralisants deux semaines après la deuxième dose de VLA2001. Les participants ont été suivis en termes d'innocuité et d'immunogénicité jusqu'au Mois 6. Dans le cadre de l'extension de l'essai portant sur le rappel vaccinal, 958 participants ont reçu une troisième vaccination environ huit mois après la primovaccination avec VLA2001 ou ChAdOx1-S. Les participants qui avaient déjà reçu un vaccin homologué contre le COVID-19 en dehors de l'étude ou qui ont eu une infection au SARS-CoV-2 avant la dose de rappel n'ont pas été inclus dans l'analyse d'immunogénicité de la réponse au rappel. Les participants qui n'ont pas reçu de vaccin de rappel VLA2001 poursuivront leur visite de suivi prévue au Mois 12, et les participants qui ont reçu une dose de rappel seront suivis jusqu'à six mois après l'administration de la dose de rappel.

⁴*P. B. Gilbert et al., Science (2021) Immune correlates analysis of the mRNA-1273 COVID-19 vaccine efficacy clinical trial*

⁵*Valneva annonce des résultats positifs pour le rappel homologue de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001*

À propos de VLA2001

VLA2001 est développé sur la plateforme à base de cellules Vero de Valneva et s'appuie sur la technologie de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, 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 (AMM) standard en Europe⁶ 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-Uni⁷ et une autorisation pour une utilisation d'urgence aux Émirats arabes unis⁸ et au Royaume de Bahreïn⁹. En août 2022, l'Organisation Mondiale de la Santé a émis des recommandations pour l'utilisation de VLA2001¹⁰. Valneva a actuellement des accords pour la fourniture de VLA2001 à certains États membres de l'UE¹¹ et au Royaume de Bahreïn¹². Compte tenu des niveaux de commande actuels et des stocks existants, Valneva a suspendu la production du vaccin¹³. Valneva détient des stocks de VLA2001 en vue d'un éventuel approvisionnement supplémentaire de ces États membres si la demande venait à augmenter. Parallèlement, la Société poursuit ses discussions avec d'autres gouvernements dans le monde, dans le but de vendre environ huit à dix millions de doses des stocks restants sur les marchés internationaux dans les six à douze prochains mois.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement 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. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, le virus du chikungunya, et la COVID-19.

Contacts Médias et investisseurs

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications & European Investor Relations

Joshua Drumm, Ph.D.
VP Global Investor Relations

⁶ [Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001](#)

⁷ [Valneva reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

⁸ [Les Émirats arabes unis autorisent l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19](#)

⁹ [Bahreïn autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001](#)

¹⁰ [Valneva confirme les recommandations de l'OMS pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

¹¹ [La Commission européenne approuve un avenant au contrat d'achat du vaccin inactivé contre la COVID-19 de Valneva](#)

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

¹³ [La Commission européenne approuve un avenant au contrat d'achat du vaccin inactivé contre la COVID-19 de Valneva](#)

M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

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 y compris en ce qui concerne le moment et la nature des résultats des essais cliniques, les éventuels accords d'achat et l'approbation réglementaire du VLA2001. 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," "anticipe," "croit," "à 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, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. 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.