

## Bahrein autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001

**Saint Herblain (France), le 1<sup>er</sup> mars 2022** – Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que l'agence de santé bahreïnie, NHRA, a accordé une autorisation pour l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé et adjuvanté de Valneva contre la COVID-19, VLA2001. L'obtention de cette autorisation fait suite à un processus de soumission progressive du dossier auprès de la NHRA et illustre la volonté de celle-ci de soutenir l'autorisation de vaccins contre la COVID-19.

**Thomas Lingelbach, Président du directoire de Valneva**, a indiqué, « Nous sommes extrêmement heureux de l'obtention de cette première autorisation et nous tenons à remercier le Royaume de Bahreïn pour sa confiance. Nous sommes impatients de participer à la lutte contre l'évolution de la pandémie au Moyen-Orient et de commencer à livrer nos premiers vaccins dans cette région. En tant que seul vaccin inactivé, doublement adjuvanté, contre la COVID-19 actuellement approuvé à Bahreïn, VLA2001 offrira une alternative vaccinale à la population et à la communauté médicale bahreïnies. »

Valneva a signé un accord d'achat anticipé avec le Royaume de Bahreïn en décembre 2021 pour la fourniture d'un million de doses de VLA2001. La Société prévoit de livrer les premiers lots de VLA2001 au Royaume de Bahreïn à la fin du mois.

Valneva demeure déterminée à obtenir des autorisations réglementaires supplémentaires pour VLA2001. Le 25 février 2022, la Société a annoncé avoir reçu une évaluation initiale de VLA2001 du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA)<sup>1</sup>. Sur la base de cette évaluation, de l'acceptation par le CHMP des réponses de Valneva à une liste de questions et du calendrier fourni par l'EMA, Valneva prévoit de recevoir, à la fin du premier trimestre 2022, une recommandation positive du CHMP pour une autorisation conditionnelle de VLA2001 comme primovaccination chez les adultes de 18 à 55 ans.

### À propos de VLA2001

VLA2001 est actuellement le seul vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 en développement clinique en Europe. L'indication ciblée par VLA2001 est une immunisation active des populations à risques visant à prévenir une transmission du virus ou une infection symptomatique à la COVID-19 durant la pandémie en cours, ainsi que potentiellement une vaccination de routine y compris contre les variants. VLA2001 pourrait par ailleurs potentiellement convenir pour des vaccinations de rappel puisque les vaccins inactivés ont démontré par le passé être particulièrement appropriés pour ce genre de vaccination. VLA2001 est développé sur la plateforme à base de cellules Vero de Valneva et s'appuie sur la technologie de production du vaccin

---

<sup>1</sup> [Valneva reçoit une évaluation initiale du CHMP pour son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

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  $\beta$ -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).

### **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. 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, la COVID-19 et le virus du chikungunya.

### **Contacts médias et investisseurs**

Laëtitia 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 y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. 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, 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.

