

## Valneva lance la phase de rappel de l'étude Cov-Compare avec son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19

**Saint-Herblain (France), le 25 janvier 2022** – Valneva SE, société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui le début des vaccinations de rappel chez les participants adultes de son essai pivot de Phase 3, Cov-Compare. Cette phase de rappel a pour but de fournir des données supplémentaires sur les rappels homologues ainsi que des premières données sur les rappels hétérologues, afin de compléter les précédentes données positives sur les rappels générées lors de la Phase 1/2. Ces données ne font pas partie des éléments requis pour les demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché que la Société prévoit de finaliser dans les semaines à venir.

Avec cette extension de l'essai, une dose de rappel de VLA2001 sera évaluée chez les adultes, âgés de 18 ans et plus, qui ont reçu une primovaccination avec deux doses de VLA2001, ainsi que chez les participants, âgés de 30 ans et plus, qui ont reçu deux doses du vaccin AZD1222 d'AstraZeneca. La dose de rappel de VLA2001 sera administrée au moins sept mois après la fin de la série de primovaccination. L'essai est actuellement en cours au Royaume-Uni et est soutenu par l'organisme de recherche du National Institute for Health (NIH) britannique. Des données initiales sont attendues au deuxième trimestre 2022.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva**, a commenté, « Alors que nous nous concentrons sur la finalisation de nos demandes initiales d'enregistrement de VLA2001 pour la primovaccination, nous travaillons sans relâche en parallèle pour générer des données supplémentaires afin d'évaluer le rôle que VLA2001 pourrait jouer en tant que vaccin de rappel. Nous continuons à croire que VLA2001 pourrait jouer un rôle important dans la lutte contre la pandémie actuelle et au-delà. Nous tenons à remercier tous ceux qui manifestent un intérêt continu pour notre vaccin, et nous restons résolus à mettre notre solution inactivée sur le marché dès que possible. »

Valneva a annoncé les premiers résultats positifs pour le rappel homologue de VLA2001 à la fin du mois de décembre 2021<sup>1</sup>. Les données ont montré une excellente réponse immunitaire après une troisième dose de VLA2001 administrée sept à huit mois après la deuxième dose de primovaccination. En outre, Valneva prévoit d'initier un nouvel essai dédié uniquement au rappel hétérologue de VLA2001 dans les semaines à venir. Valneva a également publié récemment des résultats d'une étude effectuée en laboratoire démontrant que les anticorps provenant du sérum de personnes vaccinées avec trois doses de VLA2001 neutralisent le virus historique du SARS-CoV-2 ainsi que les variants Omicron et Delta<sup>2</sup>.

Valneva continue de soumettre des données à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), ainsi qu'aux agences britanniques et bahreïni (MHRA et NHRA, respectivement) et prévoit d'avoir finalisé

---

<sup>1</sup> [Valneva annonce des résultats positifs pour le rappel homologue de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

<sup>2</sup> [Le candidat vaccin inactivé de Valneva montre une neutralisation du variant Omicron](#)



ces soumissions à temps pour recevoir de potentielles autorisations réglementaires durant le premier trimestre 2022<sup>3</sup>.

### **À propos de l'essai de rappels de l'étude de Phase 3 Cov-Compare (VLA2001-301)**

Cov-Compare est une étude comparative d'immunogénicité, contrôlée, randomisée et menée en aveugle pour laquelle Valneva a rapporté des données initiales positives en octobre 2021. Dans le cadre de l'extension de l'étude dédiée aux rappels, tous les participants se verront proposer une troisième vaccination, à l'exception de ceux qui ont déjà reçu un vaccin homologué contre la COVID-19 en dehors de l'étude. Les participants recevront une injection de VLA2001 au moins sept mois après la fin de la série de primovaccination avec VLA2001 ou AZD1222 ; les visites de suivi seront effectuées au quatorzième jour et au sixième mois après la vaccination de rappel. Les participants qui ne recevront pas de vaccination de rappel avec VLA2001 poursuivront leur visite de suivi prévue au douzième mois. Outre l'évaluation de la tolérance d'une dose de rappel de VLA2001, des échantillons de sérum seront prélevés pour l'analyse de l'immunogénicité chez un sous-groupe d'adultes ayant reçu deux doses de VLA2001 comme primovaccination, ainsi que chez un sous-groupe de participants ayant reçu deux doses d'AZD1222 comme primovaccination.

### **À propos de VLA2001**

VLA2001 est actuellement le seul candidat 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 également 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 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 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.

---

<sup>3</sup> [Valneva confirme le calendrier des essais cliniques et des demandes d'autorisation de son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

### **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.

