

Valneva confirme les recommandations de l'OMS pour son vaccin inactivé contre la COVID-19

Saint-Herblain (France), 23 août 2022 – Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, confirme aujourd'hui que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a émis des recommandations pour l'utilisation du vaccin inactivé contre la COVID-19 de la Société.

Les recommandations provisoires de l'OMS concernant l'utilisation du vaccin VLA2001 de Valneva ont été élaborées sur la base de l'avis émis par le Groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS (SAGE) lors de sa réunion extraordinaire du 11 août 2022 et publiées dans son document de référence¹.

Les recommandations provisoires de l'OMS comprennent également une recommandation pour une dose de rappel de VLA2001 quatre à six mois après la série primaire complète et notent qu'une dose de rappel de VLA2001 après une primovaccination avec ChAdOx1-S (AstraZeneca) peut être envisagée².

L'OMS pourrait mettre à jour ses recommandations provisoires pour inclure d'autres utilisations du vaccin COVID-19 de Valneva à mesure que de nouvelles données seront disponibles.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes heureux que l'OMS ait publié des éléments sur l'utilisation du vaccin inactivé contre la COVID-19 de Valneva et nous pensons que ces recommandations peuvent aider d'autres pays à évaluer le potentiel de notre vaccin à avoir un impact significatif sur la santé publique. Nous nous réjouissons par avance de travailler conjointement avec l'OMS lorsqu'elle évaluera VLA2001 en vue de sa préqualification et de poursuivre nos discussions actuelles avec les gouvernements qui examinent l'intérêt d'ajouter VLA2001 à leur portefeuille de vaccins. »

Valneva a actuellement des accords pour la fourniture de VLA2001 à certains États membres de l'UE³ et au Royaume de Bahreïn⁴. 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. Compte tenu des niveaux de commande actuels et des stocks existants, Valneva a suspendu la production du vaccin⁵.

À propos de VLA2001

VLA2001 est le seul vaccin inactivé et adjuvanté à virus entier contre la COVID-19 à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe pour une utilisation en primovaccination chez les adultes âgés de 18 à 50 ans. VLA2001 est développé sur la plateforme à base de cellules Vero de Valneva

¹ Les recommandations provisoires complètes sont disponibles ici : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Valneva-VLA2001>.

² L'utilisation de VLA2001 en tant que rappel n'est pas prévue dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché en Europe initialement octroyée le 24 juin 2022.

³ La Commission européenne approuve un avenant au contrat d'achat du vaccin inactivé contre la COVID-19 de Valneva

⁴ Valneva annonce la signature d'un accord d'achat anticipé avec Bahreïn pour son vaccin inactivé contre la COVID-19. VLA2001

⁵ La Commission européenne approuve un avenant au contrat d'achat du vaccin inactivé contre la COVID-19 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 standard en Europe⁶. 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.

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.

Contact 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 les éventuels accords d'achat et l'approbation réglementaire de VLA2001 et les résultats des essais cliniques. 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

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](#)

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.

