

## Valneva annonce la publication dans le *Lancet Infectious Diseases* des résultats de Phase 3 pour son vaccin contre la COVID-19

**Saint-Herblain (France), le 6 septembre 2022** – Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que la revue médicale *Lancet Infectious Diseases* ("le Lancet") a publié des données cliniques de l'essai pivot de Phase 3 pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001.

L'article, intitulé « Immunogenicity and safety of an inactivated whole-virus COVID-19 vaccine (VLA2001) compared with the adenoviral vector vaccine ChAdOx1 in adults in the UK (COV-COMPARE): interim analysis of a randomised, controlled, phase 3, immunobridging trial » fournit une analyse détaillée des résultats de l'essai pivot de Phase 3, indiquant que VLA2001 a démontré des niveaux d'anticorps neutralisants supérieurs à ceux du vaccin de comparaison, ainsi qu'une ample réponse des lymphocytes T contre les protéines S- (Spike), M- (membrane), et N- (neuclocapside), et un profil de tolérance significativement meilleur que celui du vaccin de comparaison. L'article peut être consulté via le lien suivant : [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00502-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00502-3/fulltext).

**Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur médical de Valneva**, a indiqué, « Cette publication dans le Lancet est une validation scientifique forte de la qualité du travail que Valneva a accompli. Nous sommes ravis que des résultats plus détaillés pour notre vaccin inactivé contre la COVID-19 soient maintenant disponibles pour la communauté scientifique et plus largement pour toutes les communautés œuvrant à la santé publique. »

Valneva avait publié des résultats initiaux positifs de Phase 3 pour VLA2001 en Octobre 2021<sup>1</sup>.

En août 2022, l'Organisation Mondiale de la Santé a émis des recommandations pour l'utilisation du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19<sup>2</sup>.

La société avait par ailleurs publié des données d'innocuité et d'immunogénicité de l'essai de Phase 1/2 du vaccin VLA2001 dans la revue médicale « *Journal of Infection* » en juin 2022<sup>3</sup>.

### 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  $\beta$ -

<sup>1</sup> [Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)

<sup>2</sup> [Valneva confirme les recommandations de l'OMS pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

<sup>3</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35718205/>

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 Europe<sup>4</sup> 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-Uni<sup>5</sup> et une autorisation pour une utilisation d'urgence aux Émirats arabes unis<sup>6</sup> et au Royaume de Bahreïn<sup>7</sup>. En août 2022, l'Organisation Mondiale de la Santé a émis des recommandations pour l'utilisation de VLA2001<sup>8</sup>. Valneva a actuellement des accords pour la fourniture de VLA2001 à certains États membres de l'UE<sup>9</sup> et au Royaume de Bahreïn<sup>10</sup>. Compte tenu des niveaux de commande actuels et des stocks existants, Valneva a suspendu la production du vaccin<sup>11</sup>. 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 distribuer 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. 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 la maladie de Lyme 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

<sup>4</sup> [Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001](#)

<sup>5</sup> [Valneva reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

<sup>6</sup> [Les Émirats arabes unis autorisent l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19](#)

<sup>7</sup> [Bahreïn autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001](#)

<sup>8</sup> [Valneva confirme les recommandations de l'OMS pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

<sup>9</sup> [La Commission européenne approuve un avenant au contrat d'achat du vaccin inactivé contre la COVID-19 de Valneva](#)

<sup>10</sup> [Valneva annonce la signature d'un accord d'achat anticipé avec Bahreïn pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

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