

Der einzige inaktivierte, adjuvantierte Ganzvirus-Impfstoffkandidat gegen COVID-19 in klinischen Studien in Europa



- Adjuvantiert mit Alum und CpG 1018
- Nutzung der Herstellungstechnologie des lizenzierten Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis (JE) von Valneva

POSITIVE PHASE-3- ERGEBNISSE

Positive Phase-3-Ergebnisse der Immunogenitätsstudie Cov-Compare zum Vergleich von VLA2001 mit einem aktiven Vergleichsimpfstoff¹

~3.000 Teilnehmer über 30 Jahre
~1.000 Teilnehmer im Alter von 18-29 Jahren

- Überlegene Antikörpertiter gegenüber dem aktiven Vergleichsimpfstoff
- Serokonversionsrate der neutralisierenden Antikörper über 95 % (Nicht-Überlegenheit gegenüber dem aktiven Vergleichsimpfstoff)
- Generell gut verträglich (deutlich besseres Verträglichkeitsprofil als der Vergleichsimpfstoff)
- Kein Auftreten von schweren COVID-19-Fällen trotz kursierender Varianten (vorwiegend Delta)
- Induziert breite T-Zell-Antwort gegen S-, M- und N-Proteine

Kreuzneutralisierung gegen besorgniserregende Varianten

Laborergebnisse zeigten, dass die durch drei Dosen des Impfstoffkandidaten VLA2001 induzierten Serumantikörper das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus sowie die Varianten Omikron und Delta neutralisieren.²

Booster-Ergebnisse für VLA2001

Erste Ergebnisse bestätigen, dass eine Booster-Impfung mit dem Impfstoffkandidaten VLA2001 die Immunität bei Teilnehmern, die den Impfstoff sieben bis acht Monate zuvor als Erstimpfung erhalten hatten, signifikant erhöht.³ Valneva erwartet, im Rahmen der Phase-3-Studie Cov-Compare weitere Daten zu homologen Booster-Impfungen und erste Daten zu heterologen Booster-Impfungen vorlegen zu können. Valneva führt auch eine heterologe Booster-Studie durch, um Booster-Daten entweder nach einer Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff oder einer natürlichen COVID-19-Infektion zu erhalten.

Studien mit Kindern und älteren Menschen

Derzeit erweitert Valneva die Cov-Compare-Studie auf Jugendliche⁴ und bereitet sich auf Studien mit Kindern (5-12 Jahre) vor. Darüber hinaus konnte Valneva 306 Freiwillige im Alter von 56 Jahren und älter in Neuseeland⁵ für seine Studie VLA2001-304 gewinnen.



BEDINGTE ZULASSUNG IN GROßBRITANNIEN / NOTFALLZULASSUNG IN BAHRAIN UND DEN VAE / EMA-PRÜFUNG LÄUFT

Im April 2022 erhielt VLA2001 eine bedingte Marktzulassung durch die britische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA)⁶. VLA2001 wurden von der bahrainischen NHRA im März 2022⁷ und von den Vereinigten Arabischen Emiraten im Mai 2022⁸ Notfallzulassungen erteilt. Das Unternehmen befindet sich im formalen Prüfungsverfahren mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

ENTWICKELT & HERGESTELLT IN EUROPA

Der Impfstoffkandidat VLA2001 wurde von den F&E-Teams von Valneva in Frankreich und Österreich entwickelt. Hergestellt wird er in der Valneva-Anlage in Livingston, Schottland, die seit mehr als einem Jahrzehnt kommerzielle Reiseimpfstoffe produziert, sowie bei IDT Biologika in Dessau-Roßlau, Deutschland.

Das Werk von Valneva in Solna, Schweden, hat seine Kapazitäten erweitert, um den Impfstoff vollständig abzufüllen und fertigzustellen (vorbehaltlich der Genehmigung).

1. [Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)
2. [Valneva's Inactivated COVID-19 Vaccine Candidate Shown to Neutralize Omicron Variant](#)
3. [Valneva Announces Positive Homologous Booster Data for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)
4. [Valneva Continues Expansion of Clinical Trials of its Inactivated COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)
5. [Valneva Completes Recruitment of Elderly Participants in Phase 3 Trial of its Inactivated COVID-19 Vaccine Candidate](#)
6. [Valneva Initiates Heterologous Booster Trial of Inactivated, COVID-19 Vaccine Candidate](#)
7. [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)
8. [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the UAE for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)