

Valneva reçoit un avis positif du CHMP pour une autorisation de mise sur le marché en Europe de son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19

Saint Herblain (France), 23 juin 2022 – Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe du candidat vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19 de Valneva pour une utilisation comme primovaccination chez les adultes âgés de 18 à 50 ans.

La Commission européenne (EC) examinera la recommandation du CHMP et une décision sur la demande d'AMM pour VLA2001 en Europe est attendue prochainement. Si cette autorisation était octroyée, VLA2001 serait le premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une autorisation de mise sur le marché de type standard en Europe.

Le CHMP a conclu par consensus après une évaluation approfondie « que les données sur le vaccin étaient solides et répondaient aux critères d'efficacité, d'innocuité et de qualité de l'Union européenne ».

Thomas Lingelbach, Directeur Général (CEO) de Valneva, a indiqué, « Nous sommes ravis que le CHMP ait recommandé VLA2001, le seul candidat vaccin inactivé contre la COVID-19 en Europe, pour une autorisation de mise sur le marché de type standard et nous avons désormais hâte de recevoir cette autorisation de la Commission. Je tiens à remercier personnellement tous ceux qui nous ont soutenus dans cet effort, ainsi que tous les employés de Valneva pour leur travail assidu. Nous espérons que la Commission européenne et ses États membres reconnaîtront les avantages potentiels d'un vaccin inactivé et passeront une commande assez significative puisque nous avons la preuve que les Européens recherchent une technologie vaccinale plus traditionnelle. Nous souhaitons contribuer davantage à la santé publique en Europe en offrant une nouvelle option aux 15 % d'Européens de plus de 18 ans qui ne sont pas encore vaccinés¹. »

Une fois accordée par la Commission européenne, l'AMM serait valable dans tous les États membres de l'Union européenne, ainsi qu'en Islande, au Liechtenstein et en Norvège.

L'avis du CHMP de l'EMA fait suite à une autorisation de mise sur le marché conditionnelle au Royaume-Uni, accordée en avril 2022², et à une autorisation d'utilisation d'urgence accordée aux Émirats arabes unis en mai 2022³ et au Bahreïn en mars 2022⁴.

¹ EMA Press Briefing May 5, 2022: <https://www.youtube.com/watch?v=C5DL66-Fb0Q>

² [Valneva reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

³ [Les Émirats arabes unis autorisent l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19](#)

⁴ [Bahreïn autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001](#)

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 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).

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.

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'éventuelle autorisation de mise sur le marché de VLA2001. 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.

