

Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001

VLA2001 devient le premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une autorisation de mise sur le marché de type standard en Europe.

Saint Herblain (France), 24 juin 2022 – Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que la Commission Européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe pour le 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.

Avec cette approbation, VLA2001 devient le premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une autorisation de mise sur le marché de type standard en Europe. L'autorisation de mise sur le marché couvre les 28 États membres de l'Union européenne ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes très heureux que la Commission ait accordé une autorisation de mise sur le marché complète pour VLA2001, le seul vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19 existant en Europe. Une fois de plus, nous avons démontré que Valneva possède l'expertise nécessaire pour porter un vaccin de la recherche en laboratoire à la mise sur le marché. Depuis que nous avons commencé à travailler sur VLA2001, nous n'avons cessé de recevoir des messages d'Européens qui attendent une technologie vaccinale plus traditionnelle. Maintenant que nous avons reçu cette autorisation de mise sur le marché, nous espérons que la Commission et ses États membres passeront des commandes qui reflètent cette demande. 15% des Européens de plus de 18 ans ne sont pas encore vaccinés, et nous pensons que la mise à disposition de notre vaccin inactivé pourrait augmenter la couverture vaccinale et avoir un impact significatif sur la santé publique¹. »

L'autorisation de la Commission intervient au lendemain de la recommandation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'accorder une autorisation de mise sur le marché pour VLA2001. Cette nouvelle autorisation de mise sur le marché en Europe fait suite à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée au Royaume-Uni en avril 2022 et à l'autorisation d'utilisation d'urgence accordée aux Émirats arabes unis et à Bahreïn, respectivement en mai 2022 et en mars 2022.

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



À propos de VLA2001

VLA2001 est le seul vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) 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 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.

