

## Valneva annonce de nouvelles données de rappel hétérologue pour son vaccin inactivé contre la COVID-19

**Saint-Herblain (France), le 30 décembre 2022** – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui la publication de nouvelles données provenant d'une petite étude exploratoire portant sur l'utilisation comme rappel hétérologue de son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001.

Dans l'étude VLA2001-307<sup>1</sup>, certains groupes de participants (trois groupes sur neuf) ont été vaccinés avec VLA2001 après une vaccination avec deux ou trois doses de vaccins mRNA contre la COVID-19, avec ou sans infection déclarée (25 à 50 participants par groupe).

Les données ont montré qu'une dose de rappel de VLA2001 a été bien tolérée chez des participants précédemment vaccinés avec BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) ou mRNA 1273 (Moderna), confirmant ainsi le profil de sécurité favorable de VLA2001 observé dans des études précédentes, que ce soit avec un rappel homologue ou hétérologue<sup>23</sup>. Néanmoins, dans cette étude, une dose de rappel avec VLA2001 n'a généré qu'une augmentation marginale de la réponse des anticorps neutralisants. La Société avait publié des résultats positifs sur l'utilisation de son vaccin comme rappel hétérologue après une vaccination avec le vaccin ChAdOx1-S (AstraZeneca) en août 2022<sup>4</sup> ainsi que des résultats positifs sur l'utilisation de son vaccin comme rappel homologue fin décembre 2021<sup>5</sup>.

Valneva cherche actuellement à obtenir une autorisation réglementaire pour VLA2001 comme rappel homologue et hétérologue chez les personnes précédemment vaccinées avec ChAdOx1-S (AstraZeneca), ce qui pourrait contribuer au déploiement des stocks du vaccin sur les marchés internationaux<sup>6</sup>.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer**, a indiqué, « Bien que ces derniers résultats de rappel ne correspondent pas aux résultats encourageants des rappels homologues et hétérologues observés précédemment, nous sommes heureux de confirmer une fois de plus le profil favorable de sécurité et de tolérance de VLA2001, qui a été crucial pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché de l'EMA et de la MHRA ».

### À propos de l'essai VLA2001-307

L'essai VLA2001-307 est une étude clinique multicentrique, ouverte portant sur l'innocuité, la tolérance et l'immunogénicité d'une vaccination de rappel avec VLA2001 chez des participants âgés de 18 ans et plus. Environ 275 participants, généralement en bonne santé ou présentant une affection médicale stable, devaient être recrutés dans l'essai. Le rappel avec VLA2001 est administré à un minimum de six mois après la vaccination avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19 ou après une infection confirmée ou non confirmée au SARS-COV-2.

<sup>1</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-initiates-heterologous-booster-trial-of-inactivated-covid-19-vaccine-candidate/>

<sup>2</sup> [Valneva Announces Positive Homologous Booster Data for Inactivated Adjuvanted Covid-19 Vaccine Candidate \(December 16, 2021\)](#)

<sup>3</sup> [Munro APS et al. COV-BOOST study group. Lancet. 2021 Dec 18;398\(10318\):2258-2276. doi: 10.1016/S0140-6736\(21\)0271](#)

<sup>4</sup> [Valneva Announces Positive Homologous Booster Data for Inactivated Adjuvanted Covid-19 Vaccine Candidate \(December 16, 2021\)](#)

<sup>5</sup> [Valneva Reports Further Positive Phase 3 Immunogenicity and the First Heterologous Booster Results for its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine VLA2001 - Valneva](#)

<sup>6</sup> [Valneva Reports Nine-Month 2022 Results and Provides Corporate Updates - Valneva](#)

## À propos de VLA2001

VLA2001 est produit sur la plate-forme technologique développée pour 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  $\beta$ -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 Europe<sup>7</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>8</sup> et une autorisation pour une utilisation d'urgence aux Émirats arabes unis<sup>9</sup> et au Royaume de Bahreïn<sup>10</sup>. Valneva a signé des accords pour la fourniture de VLA2001 à certains États membres de l'UE<sup>2</sup> et au Royaume de Bahreïn<sup>11</sup>. En août 2022, l'Organisation Mondiale de la Santé a émis des recommandations pour l'utilisation de VLA2001<sup>12</sup>. Compte tenu du volume des commandes et des stocks existants, Valneva a suspendu la production du vaccin et poursuit des discussions en vue d'éventuels accords d'approvisionnement supplémentaires avec d'autres gouvernements dans le monde pour vendre ses stocks. La durée de conservation du VLA2001 devrait être portée à 24 mois contre 18 mois actuellement.

## À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production 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.

## 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

<sup>7</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>8</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>9</sup> [Les Émirats arabes unis autorisent l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19](#)

<sup>10</sup> [Bahreïn autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001](#)

<sup>11</sup> [Valneva annonce la signature d'un accord d'achat anticipé avec Bahreïn pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

<sup>12</sup> [Valneva confirme les recommandations de l'OMS pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. 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.

