

Bavarian Nordics chikungunyavaccine er blevet godkendt af de britiske lægemiddelmyndigheder for personer over 12 år

KØBENHAVN, Danmark, 2. maj 2025 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at de britiske lægemiddelmyndigheder, UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), har udstedt markedsføringstilladelse til VIMKUNYA® (rekombinant, adsorberet) til aktiv immunisering til forebyggelse af sygdom forårsaget af chikungunyavirus hos personer over 12 år.

Vaccinen blev godkendt efter gennemgang af MHRA under den internationale anerkendelsesprocedure, som er en målrettet proces, der anerkender godkendelser fra visse andre tilsynsorganer, i dette tilfælde den nylige godkendelse af vaccinen fra Europa-Kommissionen. Bavarian Nordic forventer at lancere vaccinen i Storbritannien i løbet af sommeren 2025.

“Chikungunya udgør overvejende en risiko for britiske borgere, der rejser til berørte regioner i Amerika, Afrika og Asien, men som nylig forskning har vist, har invasive myg, der er kendt for at bære sygdommen, etableret sig i mange områder i Sydeuropa og bevæger sig længere nordpå på grund af klimaændringer¹,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Myggene kan ikke stoppes, men med forebyggende løsninger som vacciner kan vi mindske virkningen af nye sygdomme som chikungunya for dem, der er i risiko, og vi ser frem til at lancere vores vaccine i Storbritannien senere i år.”

Godkendelsen af VIMKUNYA i Storbritannien er den tredje godkendelse af Bavarian Nordics chikungunyavaccine, som blev godkendt af de amerikanske lægemiddelmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA) og af Europa-Kommissionen i februar 2025.^{2,3} Bavarian Nordic har desuden indsendt ansøgning om godkendelse til Health Canada, hvilket potentielt understøtter godkendelse af chikungunyavaccinen i første halvår 2026.

Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren sygdom forårsaget af chikungunyavirussen (CHIKV). I de seneste 20 år er virussen dukket op i flere regioner i Asien, Afrika og Syd- og Mellemamerika, herunder mange populære rejsedestinationer, ofte i form af store uforudsigelige udbrud. Siden opdagelsen er CHIKV blevet identificeret i mere end 110 lande, og i de seneste 5 år har der været bekræftede tilfælde i mere end 50 lande⁴. Chikungunya giver typisk akutte symptomer, herunder feber, udslæt, træthed, hovedpine og ofte alvorlige og invaliderende ledsmerter. De fleste patienter kommer sig i løbet af et par uger, men 30-40 % af de berørte kan udvikle kronisk leddegigt, der kan vare i måneder eller endda år⁵. I 2024 blev der rapporteret 620.000 tilfælde af chikungunya og over 200 dødsfald på verdensplan⁶. Nylige data tyder på, at chikungunya er stærkt underrapporteret og ofte fejldiagnosticeret som denguefeber på grund af en lignende symptomprofil⁷.

Om VIMKUNYA® chikungunya vaccine (rekombinant, adsorberet)

CHIKV VLP er en enkelt-dosis, rekombinant vaccine baseret på viruslignende partikler leveret i en forudfyldt sprøjte til aktiv forebyggende immunisering mod sygdom forårsaget af chikungunyavirus for personer ned til 12 år.

Godkendelserne af VIMKUNYA (CHIKV VLP vaccine) i USA, EU og Storbritannien var baseret på resultater fra to fase 3-forsøg, der rekrutterede mere end 3.500 personer i alderen 12 år og ældre. Forsøgene nåede deres primære endemål, idet vaccinen havde fremkaldt neutraliserende antistoffer i op mod 97,8% af de vaccinerede 21 dage efter vaccination (97,8% i personer i alderen 12 til 64 år og 87,3% i personer over 65 år). De sekundære endemål for immunresponsen viste, at 46,6% havde neutraliserende antistoffer 8 dage efter vaccination, og efter 15 dage havde 96,8% af de 12-64-årige, mens 82,3% af dem over 65 år havde. Vaccinen var veltolereret og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate. De mest almindelige bivirkninger var smerte på injektionsstedet, træthed, hovedpine og muskelsmerter.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et globalt vaccineselskab med en mission om at forbedre sundheden og redde liv gennem innovative vacciner. Vi er en foretrukken leverandør af mpox- og koppevacciner til regeringer med hensyn til at forbedre det offentlige sundhedsberedskab og har en førende produktportefølje af rejsevacciner. For mere information, besøg www.bavarian-nordic.com.

Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder fremadrettede udsagn, som er forbundet med risici, usikkerheder og andre faktorer, hvoraf mange er uden for vores kontrol. Dette kan medføre, at faktiske resultater afviger væsentligt fra de resultater, som er omhandlet i ovennævnte fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. Alle fremadrettede udsagn skal udtrykkeligt vurderes i sammenhæng med de forbehold, der er taget eller henvist til i denne erklæring. Vi påtager os ingen forpligtelser til offentligt at opdatere eller revidere udsagn om fremtiden således, at disse afspejler efterfølgende begivenheder eller omstændigheder, undtagen i det omfang dette er foreskrevet ved lov.

Kontakt investorer:

Rolf Sass Sørensen, Vice President Investor Relations, rss@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 61 77 47 43

Kontakt presse:

Nicole Seroff, Vice President Corporate Communications, nise@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 53 88 06 03

Denne meddelelse er oversat fra den originale engelske version. I tvivlstilfælde er det den originale engelske version, der er gældende.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control. *Increasing risk of mosquito-borne diseases in EU/EEA following spread of Aedes species*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/increasing-risk-mosquito-borne-diseases-eueea-following-spread-aedes-species>

² Bavarian Nordic Receives U.S. FDA Approval of Chikungunya Vaccine for Persons Aged 12 and Older. <https://www.bavarian-nordic.com/media/media/news.aspx?news=7053>

³ Bavarian Nordic Receives Marketing Authorization in Europe for Chikungunya Vaccine for Persons Aged 12 and Older. <https://www.bavarian-nordic.com/media/media/news.aspx?news=7056>

⁴ Centers for Disease Control and Prevention. *Areas at Risk for Chikungunya*. <https://www.cdc.gov/chikungunya/data-maps/index.html>.

⁵ European Centre for Disease Prevention and Control. *Chikungunya virus disease*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-virus-disease>.

⁶ European Centre for Disease Prevention and Control. *Chikungunya worldwide overview*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>.

⁷ Ribas Freitas AR, Pinheiro Chagas AA, Siqueira AM, Pamplona de Góes Cavalcanti L. How much of the current serious arbovirus epidemic in Brazil is dengue and how much is chikungunya? *Lancet Reg Health Am*. 2024 Apr 30;34:100753. doi: 10.1016/j.lana.2024.100753. PMID: 38711542; PMCID: PMC11070701.