

Kliniske forsøg med Bavarian Nordics mpox-vaccine er påbegyndt i spædbørn og gravide kvinder

- Forsøgene er de første, der evaluerer MVA-BN hos spædbørn under 2 år samt gravide og ammende kvinder.
- Forskningsprojekt har til formål at udvide adgangen til mpox-vacciner for sårbare befolkningsgrupper.

KØBENHAVN, Danmark, 26. juni 2025 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag påbegyndelsen af det første af to kliniske forsøg, der er designet til at understøtte godkendelse og anvendelse af MVA-BN® mpox-/koppevaccine i sårbare befolkningsgrupper: spædbørn under 2 år samt gravide og ammende kvinder.

De første deltagere er blevet vaccineret i et forsøg ([NCT06844487](#)), der evaluerer sikkerheden og immunresponsen af MVA-BN hos 344 spædbørn i alderen 4-24 måneder. Rekruttering er også startet i et andet forsøg ([NCT06844500](#)), som efter planen vil omfatte 359 kvinder (gravide eller ammende), også med henblik på at evaluere sikkerhed og immunrespons. Begge forsøg udføres i Den Demokratiske Republik Congo (DRC), som er epicentret for det igangværende mpox-udbrud, hvor spædbørn og gravide kvinder er særligt udsatte.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Gennem partnerskaber har vi allerede gjort betydelige fremskridt med at udvide adgangen til vores mpox-vaccine for børn og unge. Disse nye forsøg vil hjælpe med at opfylde et udækket behov ved at bidrage med data om brugen af MVA-BN hos spædbørn og gravide kvinder, og vi bifalder projektets partnere samt EDCTP3 og CEPI, som har ydet finansiel støtte til dette vigtige arbejde, som potentielt kan føre til en udvidelse af indikationen for MVA-BN til at omfatte de mest sårbare grupper."

Begge forsøg er en del af forskningsprojektet [PregInPoxVac](#), ledet af Universitetet i Antwerpen og Universitetet i Kinshasa. Projektet støttes yderligere af partnere i Kenya (ACE Research) og Italien (Penta Foundation), og finansieres af EU's Global Health EDCTP3, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) og Bavarian Nordic.

Sideløbende er Bavarian Nordic sponsor for et forsøg med MVA-BN hos børn i alderen 2-11 år, som har modtaget støtte fra CEPI. De første resultater fra dette forsøg ([NCT06549530](#)) forventes i tredje kvartal af 2025. Når de endelige resultater foreligger, vil de potentielt kunne understøtte regulatorisk godkendelse af MVA-BN til yngre børn.

Om mpox-vaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic er den eneste ikke-replikerende mpox-vaccine som er godkendt i USA, Schweiz, Singapore og Mexico (markedsført som JYNNEOS®), Canada (markedsført som IMVAMUNE®) og i EU/EØS og Storbritannien (markedsført som IMVANEX®). Vaccinen blev oprindeligt udviklet som koppevaccine i samarbejde med den amerikanske regering for at sikre levering af en koppevaccine til hele befolkningen, inklusive immunkompromitterede personer, som ikke anbefales vaccination med traditionelle replikerende koppevacciner, men er siden blevet godkendt til anvendelse i den generelle befolkning for personer, der er i risiko for smitte med kopper eller mpox.

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

Side 1 af 2

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.