



Bavarian Nordics mpox-vaccine anbefales til rutinemæssig brug i risikogrupper af de amerikanske sundhedsmyndigheders rådgivningskomité

KØBENHAVN, Danmark, 25. oktober 2023 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at den rådgivende vaccinekomité (ACIP) hos det amerikanske center for infektionsforebyggelse og folkesundhed (CDC) har stemt for at anbefale rutinemæssig brug af JYNNEOS®, selskabets FDA-godkendte mpox-vaccine, hos voksne, der er i risikogruppen for smitte med mpox (abekopper). Den konkrete anbefaling fra ACIP er, at personer over 18 år, der opfylder visse risikokriterier¹ bør modtage to doser af JYNNEOS. Tidligere var anbefalingen fra ACIP at personer i risikogruppen kun burde vaccineres mod mpox i tilfælde af udbrud.

Anbefalingerne vil blive videregivet til gennemgang og godkendelse hos CDC's direktør og det amerikanske sundhedsministerium (HHS), hvorefter de vil blive offentliggjort i CDC's *Morbidity and Mortality Weekly Report*.

CDC estimerer, at der i USA er 2 millioner personer, som er berettiget til vaccination mod mpox efter de nye anbefalinger². Til dato er ca. 23% af denne gruppe blevet fuldt vaccineret med to doser JYNNEOS i løbet af mpox-udbruddet i 2022/2023, hvorfor et væsentligt antal personer fortsat er sårbare over for smitte med mpox. Betinget af endelig godkendelse af anbefalingerne, forventer Bavarian Nordic at lancere JYNNEOS kommercielt i USA i første halvår 2024.

Dette er den anden nationale anbefaling af mpox-vaccinen i voksne i risikogruppen, idet Tysklands vaccinekomité, STIKO udstedte en lignende anbefaling i 2022. For nylig opdaterede European AIDS Clinical Society (EACS) desuden deres anbefalinger for voksne hiv-smittede samt voksne, der modtager forebyggende hiv-behandling, til at omfatte mpox-vaccination³, hvilket potentielt understøtter yderligere nationale anbefalinger for brug af vaccinen i fremtiden.

“Siden udbruddet af mpox sidste år har Bavarian Nordic leveret millioner af vaccinedoser til mere end 70 lande verden over, og har dermed bidraget positivt til at kontrollere udbruddet, der var uden fortilfælde. Trods ihærdige bestræbelser fra regeringer og sundhedsorganisationer over hele verden er en stor del af personer i risikogruppen fortsat ikke vaccinerede og dermed sårbare over for smitte med mpox. De udvidede anbefalinger fra ACIP anerkender betydningen af at fastholde en høj opmærksomhed omkring sygdommen blandt risikogrupperne samt vigtigheden af at sikre en bredere adgang til vaccinen, når der ikke længere er et udbrud. Vores adgang til det private marked for mpox-vacciner i USA udgør en mulighed for at forbedre adgangen til JYNNEOS samt at opbygge en stabil kommerciel forretning, der komplementerer vores eksisterende forretning med den amerikanske regering omkring lageropbygning af koppevacciner. Med vores vedholdende indsats for at forbedre folkesundheden ser vi frem til at samarbejde med læger og sundhedspersonale omkring at gøre vores vaccine tilgængelige for alle i risikogruppen,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Om JYNNEOS®

JYNNEOS® (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Nonreplicating) er godkendt til forebyggelse af koppe og mpox hos voksne over 18 år, der er i høj risiko for smitte med koppe og mpox. Vaccinen blev udviklet i samarbejde med den amerikanske regering oprindeligt for at sikre levering af en koppevaccine til hele befolkningen, herunder immunkompromitterede personer, som ikke anbefales vaccination med traditionelle replikerende koppevacciner.

JYNNEOS blev godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA), i 2019, og i 2021 anbefalede ACIP JYNNEOS til personer med erhvervsmæssig risiko for at blive eksponeret for ortopoxvirusser. I 2022 udsendte CDC en midlertidig vejledning, der muliggjorde brug af JYNNEOS før og efter eksponering under mpox-udbruddet, og der blev udstedt en tilladelse til brug i nødstilfælde (EUA), der tillader brugen af JYNNEOS hos personer under 18 år.

Besøg www.jynneos.com for fuld produktinformation.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret vaccineselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af livsvigtige vacciner. Vi er globalt førende inden for koppe- og mpox-vacciner, som er blevet udviklet gennem vores mangeårige partnerskab med den amerikanske regering, og har en stærk produktportefølje af rejsevacciner samt vacciner mod endemiske sygdomme. For yderligere 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

Rolf Sass Sørensen, Vice President Investor Relations, Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 35 / 2023

¹ Risikopersoner omfatter homoseksuelle, biseksuelle og andre mænd, der har sex med mænd, transkønnede eller ikke-binære personer, som inden for de seneste 6 måneder har haft en af følgende: En ny diagnose på ≥ 1 seksuelt overført sygdom; Mere end én sexpartner; Sex på et kommercielt sexsted; Sex i forbindelse med en stor offentlig begivenhed i et geografisk område, hvor mpox-overførsel finder sted, seksuelle partnere til personer med de førnævnte risici samt personer, der forventer at opleve noget af det førnævnte.

² CDC. JYNNEOS Vaccine Coverage by Jurisdiction pr. 26. september 2023. <https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/cases-data/mpx-jynneos-vaccine-coverage.html>

³ <https://www.eacsociety.org/media/guidelines-12.0.pdf>