



De første børn er vaccineret i nyt klinisk forsøg, der sigter mod at udvide indikationen for Bavarian Nordics mpox-vaccine

- Klinisk forsøg i børn i alderen 2-11 år følger de seneste godkendelser fra EMA og WHO af MVA-BN mpox-vaccinen til teenagere i alderen 12-17 år.

KØBENHAVN, Danmark, 29. oktober 2024 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har igangsat et klinisk forsøg med MVA-BN® mpox-/koppevaccinen i børn i alderen 2-11 år.

De første børn er nu vaccineret i forsøget, der foregår i Den Demokratiske Republik Congo (DRC) og er planlagt til også at omfatte Uganda. I alt 460 personer forventes at deltage i forsøget, der vil sammenligne sikkerheden og immunogeniciteten af vaccinen mellem børn i alderen 2-11 år og voksne. Forsøget ([NCT06549530](#)) er delvist finansieret af Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

Resultater fra dette forsøg vil potentielt kunne understøtte en udvidelse af godkendelsen af MVA-BN til at omfatte børn fra 2 år og ældre. I sidste måned prækvalificerede WHO vaccinen til brug i teenagere i alderen 12-17 år, og tiltrådte dermed den nylige godkendelse fra det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for denne aldersgruppe.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: *“Børn er fortsat meget sårbare over for mpox-infektioner i det igangværende udbrud i Afrika, hvilket understreger vigtigheden af hurtigt at udvide adgangen til effektive vacciner, der kan anvendes sikkert i denne unge befolkning. Efter den nylige godkendelse af MVA-BN til teenagere, er vi glade for at påbegynde dette forsøg, som vil kunne frembringe yderligere data til at udvide indikationen til også at omfatte yngre børn, og vi takker CEPI og vores partnere i Afrika for deres støtte til dette vigtige arbejde.”*

Dr Nicole Lurie, Executive Director of Preparedness and Response hos CEPI, udtaler: *“Resultaterne fra dette forsøg vil være afgørende for udformningen af mpox-vaccinestrategier, der kan beskytte børn og bringe en ende på dette ødelæggende og omfattende udbrud, og de vil samtidig bidrage med vigtig læring for den lokale befolkning i endemiske områder til at tackle mpox-udbrud i fremtiden.”*

Dette forsøg repræsenterer det første, der undersøger MVA-BN som en vaccine mod mpox/kopper til yngre børn, men en rekombinant version af MVA-BN (Mvabea®) er tidligere blevet godkendt af EMA i 2020 som en del af en prime-boost-vaccine¹ til forebyggelse af sygdom forårsaget af ebola-virus hos personer i alderen 1 år og ældre. De kliniske forsøg bag denne godkendelse omfattede mere end 3.300 personer i Europa, USA og Afrika, herunder over 800 børn og unge i alderen 1 til 17 år i Afrika². Sikkerhedsprofilen for Mvabea hos børn i alderen 1 til 17 år svarede generelt til den, der blev observeret hos voksne.

Om mpoxvaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic er den eneste ikke-replikerende mpoxvaccine 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 (i alderen 12 år og ældre), 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

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, rss@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 61 77 47 43

¹ Mvabea® blev licenseret til Johnson & Johnson i 2014 og udgør den ene del af en prime-boost vaccine.

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/mvabea-epar-public-assessment-report_en.pdf