

Bavarian Nordic modtager anbefaling fra det Europæiske Lægemiddelagentur om opdatering af markedsføringstilladelse for koppe- og mpox-vaccine til at inkludere data for brugen af vaccinen mod mpox fra den virkelige verden

- Data fra brugen af vaccinen fra den virkelige verden viser effektivitet på op mod 90% mod mpox efter vaccination med to doser MVA-BN samt at vaccinen reducerer risikoen for indlæggelse markant efter smitte med mpox

KØBENHAVN, Danmark, 26. juli 2024 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), har anbefalet godkendelse af en type II variation for IMVANEX® (MVA-BN) koppe- og mpox-vaccine, hvorved effektivitetsdata fra brugen af vaccinen i den virkelige verden ("real world data") under det globale mpox-udbrud i 2022 inkluderes i dens markedsføringstilladelse.

I mangel af real-world data inden udbruddet af mpox i 2022 var markedsføringstilladelsen for MVA-BN i Europa, som blev udstedt i 2013 til brug mod kopper og udvidet i 2022 til også at omfatte mpox, baseret på effektivitetsdata fra primater samt immunogenicitetsdata fra talrige forsøg, der omfatter mere end 4.000 raske og immunkompromitterede personer. Disse data har vist, at MVA-BN havde en favorabel bivirkningsprofil og fremkaldte immunrespons, der var non-inferiøre sammenlignet med traditionelle koppevacciner, som er kendetegnet ved at yde krydsbeskyttelse mod mpox og andre orthopox-viruser.

Efter at have foretaget en systematisk gennemgang af publicerede data fra real-world-observationsstudier i personer i målgruppen for vaccination efter mpox-udbruddets start i 2022, indsendte Bavarian Nordic i slutningen af 2023 en type II variation ansøgning til EMA, hvilket udgør en væsentlig ændring til markedsføringstilladelsen for MVA-BN.

I real-world-studierne, hvor vaccins effektivitet mod mpox-sygdom blev evalueret mindst 14 dage efter vaccination, sås justerede estimater for vaccins effektivitet at variere fra 35% (95% CI, -2-59) til 89% (95% CI, 76-95) efter én MVA-BN-dosis og fra 66% (95% CI, 47-78) til 90% (95% CI, 86-92) efter to MVA-BN-doser.

Desuden viste MVA-BN i et overvågningsstudie at reducere risikoen for mpox-relateret hospitalsindlæggelse. Sammenlignet med ikke-vaccinerede mpox-patienter var sandsynligheden for hospitalsindlæggelse 0,27 (95% CI, 0,08-0,65) efter én MVA-BN-dosis og 0,20 (95% CI, 0,01-0,90) efter to MVA-BN-doser. Den estimerede relative risikoreduktion var 73% efter én MVA-BN-dosis og 80% efter to MVA-BN-doser.

"Det globale mpox-udbrud i 2022 gav mulighed for at vurdere effektiviteten af vores vaccine i risikopopulationer på tværs af forskellige geografier, både før og efter smitte med mpox-virusen, og vi er glade for at modtage anbefalingen om at inkludere data for reel brug af vaccinen i vores europæiske markedsføringstilladelse, som viser høj effektivitet på op til 90% efter to doser, hvilket er det, myndighederne anbefaler. Det er desuden opmuntrende, at data viser, at vaccinen væsentligt reducerer risikoen for hospitalsindlæggelser og dermed bekræfter at vores vaccine er vigtigt og alsidigt redskab i kampen mod mpox," udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**.

Om koppe-/mpoxvaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (markedsført som JYNNEOS®, IMVANEX® og IMVAMUNE®) er en ikke-replikerende koppevaccine og mpox-vaccine. Vaccinen er godkendt af FDA, Europa-Kommissionen, Health Canada, MHRS og Swissmedic, og har desuden opnået godkendelse til brug i nødsituationer i andre territorier til brug under mpox-udbruddet. Vaccinen blev oprindeligt udviklet 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.

Bavarian Nordic har været mangeårig leverandør af vaccinen til USA og Canada samt flere andre lande som en del af deres nationale biologiske beredskab. I forbindelse med mpox-udbruddet i 2022-2023 har Bavarian Nordic desuden hjulpet regeringer og overnationale organisationer ved at udvide adgangen til vaccinen til mere end 70 lande verden over.

For en komplet liste over bivirkninger og information om dosering og administration, kontraindikationer og andre forholdsregler ved brugen af IMVANEX henvises til vaccinenes [Produktresumé](#).

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