

## Bavarian Nordics mpox-vaccine opnår prækvalifikation hos WHO

- Første mpox-vaccine, der opnår prækvalifikation hos WHO
- Godkendelsen vil hjælpe med at fremskynde adgangen til vaccinen i alle afrikanske lande

**KØBENHAVN, Danmark, 13. september 2024** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabets mpox-vaccine, IMVANEX® (MVA-BN®) har modtaget prækvalifikation af Verdenssundhedsorganisationen, WHO, som den første mpox-vaccine, der nu tilføjes listen over prækvalificerede vacciner.

MVA-BN er godkendt til aktiv immunisering mod kopper, mpox samt relaterede orthopoxvirusinfektioner og -sygdom i alle voksne i alderen 18 år og ældre. Ifølge anbefalinger fra WHO kan MVA-BN dog også anvendes "off-label" i børn og unge samt i gravide og immunkompromitterede personer i udbrudssituationer, hvor fordelene ved vaccination opvejer potentielle risici<sup>1</sup>.

En prækvalifikation, eller subsidiært en nødbrugstilladelse (emergency use listing) er en forudsætning for, at regeringer og organisationer som Gavi, UNICEF med flere kan indkøbe og distribuere vacciner til afrikanske lande, og trods en intention om at vurdere mpox-vacciner med henblik på udstedelse af en nødbrugstilladelse, har WHO vurderet, at MVA-BN opfylder kriterierne til en fuld prækvalifikation. Vurderingen er baseret på data, indsendt af Bavarian Nordic, herunder certificeringer, vurderingsrapporter samt positive tilkendegivelser udstedt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der er tilsynsmyndigheden anvendt som reference for vaccinen.

Tidligere i denne uge modtog MVA-BN desuden en provisorisk godkendelse af lægemiddelmyndigheden i New Zealand, Medsafe, samt en fuld godkendelse af lægemiddelmyndigheden i Mexico, COFEPRIS.

**Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**, udtaler: "Vi er særdeles begejstrede over, at vores mpox-vaccine har modtaget prækvalifikation fra WHO, hvilket er et vidnesbyrd om styrken af vores vaccine og kvaliteten af de data, vi har genereret gennem adskillige studier, såvel som i det virkelige liv. Mens vi fortsætter med at arbejde med WHO og andre regulatoriske myndigheder for at udvide godkendelsen til at omfatte børn, som er hårdt ramt af mpox-udbruddet, er vi glade for, at denne godkendelse vil hjælpe med at fremskynde adgangen til vores vaccine for befolkninger på tværs af hele det afrikanske kontinent, og vi bifalder WHO for deres hurtige gennemgang og indsats for at få dette til at ske."

### Om mpoxvaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic er den eneste ikke-replikerende mpoxvaccine som er godkendt i USA, Schweiz og Singapore (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 voksne befolkning, der er i risiko for smitte med kopper eller mpox.

Med udgangspunkt i data fra en klinisk undersøgelse, der er udført af U.S. National Institutes of Health (NIH), har Bavarian Nordic for nylig indsendt en ansøgning til European Medicines Agency for at udvide godkendelsen til unge i alderen 12-17 år og arbejder også med partnere, herunder Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) for at evaluere sikkerheden og effektiviteten af vaccinen hos børn i alderen 2-12 år.

Bavarian Nordic har været mangeårig leverandør af vaccinen til nationale beredskabslagre, og har hjulpet regeringer og overnationale organisationer ved at udvide adgangen til vaccinen til mere end 70 lande verden over under mpox-udbruddet i 2022-2023.

### 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](http://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. 30 / 2024

---

<sup>1</sup> Smallpox and mpox (orthopoxviruses): WHO position paper, August 2024 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-9934-429-456>)