

## Bavarian Nordic indsender data til det Europæiske Lægemiddelagentur til udvidelse af godkendelsen af mpox- og koppevaccinen til at omfatte teenagere

- Midlertidige resultater fra klinisk forsøg viser sammenlignelige immunrespons hos teenagere og voksne efter vaccination med mpox-/koppevaccine samt ensartet bivirkningsprofil, hvilket understøtter en udvidelse af den nuværende markedsføringstilladelse senere i 2024.

**KØBENHAVN, Danmark, 16. august 2024** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) har indsendt kliniske data til det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med henblik på understøttelse af en udvidelse af anvendelsesområdet for IMVANEX® (MVA-BN®) koppe- og mpoxvaccinen til også at omfatte unge i alderen 12-17 år.

På trods af, at vaccinen indtil videre kun er godkendt til brug voksne i alderen 18 år og ældre, blev den tildelt en nødbrugstilladelse for personer i alderen 12-17 år af de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) under det globale udbrud af mpox i 2022. Vaccinen er den eneste FDA- og EMA-godkendte vaccine mod mpox.

Ansøgningen er baseret på midlertidige resultater fra et klinisk forsøg ([NCT05740982](#)), der er sponsoreret af National Institutes of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) som hører under U.S. National Institutes of Health (NIH). Forsøget, der omfattede 315 unge i alderen 12-17 år og 211 voksne i alderen 18 år og ældre, viste non-inferioritet, det vil sige, at immunresponsene i de to forsøgsgrupper var sammenlignelige og der sås desuden en ensartet bivirkningsprofil i begge aldersgrupper efter vaccination med to standarddoser af MVA-BN-vaccinen.

Efter gennemgang af disse data hos EMA kan markedsføringstilladelsen for IMVANEX blive udvidet til også at omfatte brugen i teenagere i løbet af fjerde kvartal 2024.

Bavarian Nordic forbereder desuden et klinisk forsøg, der skal evaluere immunrespons samt sikkerheden af MVA-BN i børn i alderen 2-12 år, med det formål at kunne udvide godkendelsen yderligere til også at omfatte denne aldersgruppe. Forsøget, der er delvist finansieret af Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI), planlægges igangsat i Den Demokratiske Republik Congo og Uganda senere i år, og vil desuden potentielt også kunne understøtte en regulatorisk godkendelse af MVA-BN i afrikanske lande, hvor mpox er endemisk.

“Børn og unge er hårdest ramt af mpox i det igangværende udbrud i Afrika, hvilket understreger vigtigheden af hurtigst muligt at kunne udvide adgangen til vacciner og lægemidler for denne sårbare gruppe. Vi bifalder NIH for deres arbejde med dette forsøg og er glade for at rapportere data, der understøtter brugen af vores vaccine hos unge. Resultaterne bidrager til den voksende mængde af data, der viser, at MVA-BN er veltolereret og i stand til at fremkalde et relevant immunrespons hos unge og voksne,” udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**.

### Om koppe-/ mpoxvaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian er en ikke-replikerende koppevaccine og den eneste mpox-vaccine, der er godkendt i USA og Schweiz (markedsført som JYNNEOS®), Canada (markedsført som IMVAMUNE®) og i EU/EEA og Storbritannien (markedsført som IMVANEX®). Vaccinen, der oprindeligt blev 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, er indikeret for voksne i alderen 18 år og opefter, som er i risiko for smitte med kopper eller mpox. Under mpox-udbruddet i 2022-2023 blev vaccinen tildelt en såkaldt *Emergency Use Authorization* af de amerikanske sundhedsmyndigheder, hvilket tillod anvendelse af vaccinen i børn og unge under 18 år i en nødsituation, både før og efter smitte.

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

#### **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, [rss@bavarian-nordic.com](mailto:rss@bavarian-nordic.com), Tlf. +45 61 77 47 43