



BAVARIAN NORDIC

Pressemeddelelse

## Health Canada udvider godkendelsen af IMVAMUNE til beskyttelse mod abekopper og orthopoxvira

KØBENHAVN, Danmark, 12. november 2020 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at Health Canada har udvidet godkendelsen af selskabets ikke-replikerende koppevaccine, IMVAMUNE®, til at omfatte sygdomsområderne abekopper samt relaterede *orthopoxvirus*-infektioner og sygdom i personer over 18 år, der er i høj risiko for smitte.

Den udvidede godkendelse blev tildelt på baggrund af evaluering af yderligere kliniske og ikke-kliniske data, der er genereret efter den canadiske godkendelse af IMVAMUNE som koppevaccine i 2013. Disse data inkluderer blandt andet et fase 3-forsøg, der påviste, at effekten af IMVAMUNE var sammenlignelig med effekten af replikerende koppevacciner, og samtidig bekræftede vaccinen favorabel benefit/risk profil. IMVAMUNE er godkendt i Canada under Extraordinary Use New Drugs (EUNDS) Pathway.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Den udvidede godkendelse af IMVAMUNE i Canada bekræfter vaccinen potentiale til at yde bredere beskyttelse mod orthopoxvira, hvor mange virstyper er naturligt forekommende. Om end abekopper er endemisk i visse områder i Afrika, så kan smitte med orthopoxvira overføres fra dyr til mennesker i hele verden. Forekomsten er dog sjælden, men ingen vaccine har tidligere været godkendt mod disse vira, og vi er glade for den udvidede godkendelse af IMVAMUNE."

Bavarian Nordic har samarbejdet med de canadiske myndigheder siden 2008 omkring levering IMVAMUNE, indledningsvist til Canadian Department of National Defence, og sidenhen også til Public Health Agency of Canada til lagerføring af vaccinen til den generelle befolkning, efter myndighedernes godkendelse af vaccinen i 2013.

### Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret vaccinesselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af livsvigtige vacciner. Vi er globalt førende inden for koppevacciner, og er mangeårig leverandør til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager af en ikke-replikerende koppevaccine, som er godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder under navnet JYNNEOS®, også til beskyttelse mod abekopper. Vaccinen er desuden godkendt som koppevaccine i Europa under navnet IMVANEX® og i Canada under navnet IMVAMUNE®. Vores kommercielle produktportefølje består endvidere af to markedsledende vacciner: Rabipur®/RabAvert® mod rabies og Encepur® mod flåtbåren hjernebetændelse. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN®, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre og beskytte liv ved at frigøre immunsystemets egne kræfter. Blandt andet har vi udviklet ebolavaccinen MVABEA®, der er licenseret til Janssen. For yderligere information besøg [www.bavarian-nordic.com](http://www.bavarian-nordic.com).

### Kontakt

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

Pressemeddelelse

Side 1 af 1