

Bavarian Nordic modtager Europa-Kommissionens godkendelse af mpox/koppevaccine til børn i alderen 2 til under 12 år

- Godkendelsen af MVA-BN udvides til at omfatte børn i alderen 2 til under 12 år til beskyttelse mod mpox, kopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus.
- Godkendelsen styrker yderligere MVA-BN's rolle i understøttelsen af det globale sundhedsberedskab.

KØBENHAVN, Danmark, 7. august 2026 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at Europa-Kommissionen, på baggrund af den nylige positive udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), nu har godkendt en type II-ændring for koppe- og mpoxvaccinen IMVANEX® (MVA-BN). Dermed udvides den eksisterende markedsføringstilladelse til at omfatte børn i alderen 2 til under 12 år.

Godkendelsen er baseret på data fra et fase 2-klinisk studie ([NCT06549530](#)), som omfattede 227 børn i alderen 2 til under 12 år og 224 voksne. Studiet viste, at børn opnåede et immunrespons, der ikke var ringere end hos voksne, samt en tilsvarende sikkerhedsprofil efter vaccination med to standarddoser af MVA-BN. Studiet var medfinansieret af Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

Med denne godkendelse er MVA-BN nu godkendt i EU til anvendelse hos personer fra 2 år og opefter, hvilket markerer en væsentlig udvidelse af adgangen til en ikke-replikerende vaccine, der er udviklet til at hjælpe med at beskytte sårbare befolkningsgrupper mod mpox, kopper og sygdom forårsaget af vacciniavirus.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Europa-Kommissionens godkendelse af MVA-BN til børn i alderen 2 til under 12 år er et vigtigt fremskridt i vores bestræbelser på at udvide adgangen til beskyttelse mod mpox og kopper. Børn har været uforholdsmæssigt hårdt ramt under de seneste mpoxudbrud, særligt i dele af Afrika, hvilket understreger vigtigheden af at gøre sikre og effektive vacciner tilgængelige for denne sårbare befolkningsgruppe. Vi takker studiedeltagerne, forskerne, CEPI og vores samarbejdspartnere, hvis fælles indsats har bidraget til de data, der ligger til grund for denne godkendelse."

Godkendelsen bidrager til den voksende mængde klinisk dokumentation, der understøtter anvendelsen af MVA-BN på tværs af aldersgrupper, og styrker yderligere Bavarian Nordics engagement i at understøtte det globale sundhedsberedskab og håndtering af udbrud.

Om mpox-/koppevaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic er den eneste ikke-replikerende mpoxvaccine som er godkendt i USA, Schweiz, Singapore, Mexico (markedsført som JYNNEOS®), Canada (markedsført som IMVAMUNE®) samt 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, herunder personer med nedsat immunforsvar, som ikke anbefales vaccination med traditionelle replikerende koppevacciner. MVA-BN er godkendt til brug i den generelle befolkning (fra 2-årsalderen) hos personer, der vurderes at være i risiko for infektion 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

Side 1 af 2

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 investorer:

Anders Hjort, Head of Investor Relations, ahjo@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 33 26 83 83

Kontakt presse:

Nicole Seroff, Vice President Corporate Affairs, nise@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 53 88 06 03

Denne meddelelse er oversat fra den originale engelske version. I tvivlstilfælde er det den originale engelske version, der er gældende.