

Bavarian Nordic indsender data til det Europæiske Lægemiddelagentur til udvidelse af godkendelsen af mpox- og koppevaccinen til at omfatte børn i alderen 2-11 år

- Indsendelsen er baseret på toplinjeresultater fra et klinisk forsøg, som viste sammenlignelige sikkerhedsdata og immunresponser for MVA-BN mellem børn i alderen 2-11 år og voksne.

KØBENHAVN, Danmark, 27. marts 2026 - 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 MVA-BN® mpox- og koppevaccinen til også at omfatte børn i alderen 2-11 år.

Indsendelsen er baseret på positive toplinjeresultater fra et fase 2-klinisk forsøg ([NCT06549530](#)) med 227 børn i alderen 2-11 år og 224 voksne, som viste non-inferioritet af immunresponsen samt en tilsvarende sikkerhedsprofil mellem de to aldersgrupper efter vaccination med to standarddoser af MVA-BN-vaccinen. Forsøget blev medfinansieret af Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) og blev udført på klinikker i Den Demokratiske Republik Congo (DRC) og Uganda. Begge lande har rapporteret tilfælde af mpox hos både voksne og børn under det nylige udbrud i Afrika og resten af verden.

Efter gennemgang af disse data hos EMA kan markedsføringstilladelsen for MVA-BN blive udvidet til at omfatte personer fra 2 år og opefter senere i 2026.

“Indsendelsen af data for børn i alderen 2-11 år til EMA markerer endnu et fremskridt i udviklingen af vores MVA-BN-vaccine til bred beskyttelse af befolkninger mod mpox og koppe,” udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**. “Selvom risikoen for mpox i Afrika nu er mere moderat, er børn stadig uforholdsmæssigt hårdt ramt af sygdommen, hvilket understreger vigtigheden af at udvide adgangen til vacciner og behandlinger for denne sårbare befolkningsgruppe. Vores samarbejde med CEPI og lokale partnere i Afrika har været afgørende for at generere de data, der understøtter denne indsendelse, og sammen fortsætter vi vores arbejde for at sikre adgang til vaccinen for andre sårbare grupper.”

Dr. Kristine Rose, leder af Mpox Disease Programme hos CEPI, sagde: “Børn er blevet betydeligt påvirket under de seneste globale udbrud af mpox, og mange har haft en højere risiko for alvorlig sygdom end voksne - især når andre sundhedsudfordringer som underernæring, malaria eller HIV er til stede. Dette har ført til vedvarende lidelse blandt de yngre befolkningsgrupper og fortsat smittespredning, hvilket understreger behovet for at udvide adgangen til vacciner specifikt for denne aldersgruppe. Bavarian Nordics indsendelse til en WHO-anerkendt myndighed som EMA er et vigtigt skridt mod at beskytte børn over hele verden, da andre regulatoriske myndigheder kan følge efter, hvis vaccinen potentielt bliver udvidet til yngre aldersgrupper.”

Professor Hypolite Muhindo Mavoko fra Universitetet i Kinshasa, forsøgsansvarlig læge, udtaler: “I Den Demokratiske Republik Congo udgør børn i alderen 2 til under 12 år næsten en tredjedel af befolkningen og er uforholdsmæssigt hårdt ramt af komplikationer efter smitte med mpox. Fordi børn er i tæt kontakt med hinanden og inden for hjemmene, kan de også bidrage til fortsat smittespredning. At udvide adgangen til vaccinen for denne aldersgruppe er derfor et vigtigt skridt mod bedre at kunne beskytte sårbare befolkningsgrupper og styrke kontrollen med udbrud, samtidig med at den sundhedsmæssige og økonomiske byrde forbundet med mpox reduceres.”

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, inklusive immunkompromitterede personer, som ikke anbefales vaccination med traditionelle replikerende koppevacciner, men er siden blevet godkendt til anvendelse i den generelle befolkning (i alderen 12 år og ældre), der er i risiko for smitte med koppe 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 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:

Disa Tuominen, IR Manager, detu@bavarian-nordic.com

Kontakt presse:

Nicole Seroff, Vice President Corporate Communications, 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.