



Bavarian Nordics mpox- og koppevaccine opnår godkendelse i Singapore

KØBENHAVN, Danmark, 27. august 2024 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at lægemiddelmyndighederne i Singapore, Health Sciences Authority (HSA), har godkendt JYNNEOS® (MVA-BN) til forebyggelse af koppe og mpox i personer i alderen 18 år og ældre, der er i høj risiko for smitte med koppe eller mpox.

Dette markerer overgangen til en fuld godkendelse af JYNNEOS i Singapore, hvor vaccinen ligesom i mange andre lande blev gjort tilgængelig via en nødbrugstilladelse under det seneste udbrud af mpox.

“Verdenssundhedsorganisationens (WHO) nylige erklæring om, at mpox igen repræsenterer en global sundhedskrise understreger vigtigheden af at fjerne barrierer for adgang til godkendte vacciner over hele verden, og vi er glade for at tilføje Singapore til listen over lande, hvor vores koppe- og mpox-vaccine nu er godkendt. Vi fortsætter arbejdet med regulatoriske myndigheder i andre lande med henblik på at udvide adgangen til vaccinen yderligere. Endnu vigtigere er dog, at vi nu støtter WHO i processen for at sikre en nødbrugstilladelse samt tillige Africa CDC for at sikre hurtig tilgængelighed af vaccinen på det afrikanske kontinent, hvor der er et presserende behov for forebyggende løsninger,” udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**.

Om koppe-/mpoxvaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic er en ikke-replikerende koppevaccine og den eneste godkendte vaccine mod mpox 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 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 koppe 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.

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, Tlf. +45 61 77 47 43