



## Bavarian Nordic og CEPI indgår partnerskab om mpox-vaccinationer i Afrika

- Forsøg i Afrika vil potentielt understøtte godkendelse af mpox-vaccine i endemiske lande samt udvidelse af de nuværende godkendelser til at omfatte børn
- CEPI har tildelt USD 6,5 mio. i støtte til et fase 2 klinisk forsøg, som er planlagt til at begynde senere i 2024

**KØBENHAVN, Danmark / OSLO, Norge, 30. maj 2024** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) og Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) offentliggjorde i dag indgåelsen af et partnerskab om videreudvikling af Bavarian Nordics mpox-vaccine til børn i Afrika.

CEPI har tildelt USD 6,5 mio.<sup>1</sup> til støtte af et fase 2 klinisk forsøg, der skal evaluere immunogeniciteten og sikkerheden af to doser af den ikke-replikerende MVA-BN<sup>®</sup> vaccine i børn i alderen 2-12 år sammenlignet med voksne i alderen 18-50 år med henblik på forebyggelse af kopper, mpox samt relaterede orthopox-virusinfektioner. Betinget af myndighedernes godkendelse, er forsøget er planlagt til at rekruttere i alt ca. 460 raske personer fra endemiske områder, som ikke tidligere har været smittet med mpox eller har modtaget en poxvirus-baseret vaccine. Bavarian Nordic er sponsor på forsøget, der vil blive afviklet i et eller flere afrikanske lande med planlagt opstart senere i 2024.

Forsøget følger offentliggørelsen af en [kontinental plan](#) fremlagt af det afrikanske center for sygdomskontrol og -forebyggelse, Africa CDC, og de afrikanske sundhedsministerier med henblik på at styrke beredskabet og indsatsen mod mpox, samt Verdenssundhedsorganisationens (WHO) [initiativer](#) for at forbedre forebyggelse og kontrol af mpox.

Resultater fra dette forsøg kan potentielt validere brugen af denne vaccine til børn og dermed understøtte en udvidelse af de nuværende regulatoriske godkendelser af vaccinen for voksne, til også at omfatte børn i alderen 2-12 år. Desuden vil forsøgets resultater for brugen af vaccinen i endemiske afrikanske populationer potentielt kunne understøtte regulatorisk godkendelse af MVA-BN i endemiske lande.

"Vi ser, at børn lider uforholdsmæssigt meget af mpox, en bekymrende og forsømt sygdom, der har spredt sig hurtigt i de seneste år," udtaler **Dr. Richard Hatchett, administrerende direktør i CEPI**. "For at imødegå den risiko, som børn står over for i DR Congo og andre områder, hvor sygdommen er endemisk, støtter CEPI dette vigtige forsøg, som vil resultere i vigtige sikkerheds- og immunogenicitetsdata for mpox-vaccinen hos børn. Udfaldet af forsøget vil være afgørende for udformningen af mpox-vaccinestrategier for at hjælpe med at beskytte børn og potentielt bringe en ende på det omfattende udbrud i DR Congo samt mpox-udbrud, der kan ramme i fremtiden."

"Vi er begejstrede over at indgå dette samarbejde med CEPI i deres fortsatte bestræbelser på at sikre lige adgang til en vaccine mod mpox i endemiske områder, hvor der er hårdt brug for den. Vi ser også frem til samarbejdet med de lokale myndigheder om at udvikle løsninger til udsatte befolkningsgrupper, herunder børn, der desværre udgør langt størstedelen af dem, der er ramt af det igangværende mpox-udbrud i DR Congo," udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**.

### Om mpox i DRC og andre afrikanske lande

Flere lande i Central- og Østafrika er i øjeblikket ramt af det største og mest dødelige kendte mpox-udbrud til dato. Over 6.500 mpox-tilfælde og 345 dødsfald [er blevet rapporteret](#) i DR Congo alene i år, hvor børn står for størstedelen af infektioner og dødsfald. Der er desuden bekræftet tilfælde i Congo, Cameroun, Den Centralafrikanske Republik og Liberia.

Mpox blev første gang identificeret i DR Congo i 1970. I de fleste tilfælde forsvinder mpox-symptomer - typisk feber og hovedpine efterfulgt af smertefulde læsioner - inden for få uger. Men for nogle kan mpox føre til medicinske komplikationer, såsom lungebetændelse, sepsis, hjernebetændelse, tab af syn og endda død. Mpox-stammen bag det aktuelle udbrud, kendt som Clade I, anslås at være dødelig i omkring 8-12 % af tilfældene.

### 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 koppe 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 CEPI

CEPI blev lanceret i 2017 som et innovativt partnerskab mellem offentlige, private, filantropiske og civile organisationer. CEPI's mission er at fremskynde udviklingen af vacciner og andre biologiske modforanstaltninger mod epidemiske og pandemiske trusler, så de kan være tilgængelige for alle mennesker i nød. CEPI har støttet udviklingen af mere end 50 vaccinekandidater eller platformsteknologier mod flere kendte højrisiko-patogener eller en fremtidig sygdom X. Centralt i CEPI's femårsplan for 2022-2026 for at bekæmpe pandemier står '100 Days Mission', med et mål om at forkorte den tid, det tager at udvikle sikre, effektive, globalt tilgængelige vacciner mod nye trusler til kun 100 dage.

### 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

CEPI: [press@cepi.net](mailto:press@cepi.net). Tlf. +44 7387 055214

---

<sup>1</sup> Omtrentligt støttebeløb. Afventer endeligt budget.