

Bavarian Nordics chikungunyavaccine er blevet godkendt af de amerikanske lægemiddelmyndigheder for personer i alderen 12 år og opefter

- Første chikungunyavaccine som er godkendt til personer helt ned til 12 år, hvilket imødekommer et uopfyldt behov for forebyggelse af chikungunya hos yngre rejsende.
- Forventet kommerciel lancering i USA i første halvdel af 2025.
- I forbindelse med godkendelsen modtog selskabet en Tropical Disease Priority Review Voucher.

KØBENHAVN, Danmark, 14. februar 2025 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at de amerikanske lægemiddelmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA) har godkendt VIMKUNYA™ (Chikungunya Vaccine, Rekombinant), den første enkelt-dosis chikungunyavaccine baseret på viruslignende partikler (VLP) i USA til personer på 12 år og opefter.

FDA godkendte VIMKUNYA efter fremskyndet gennemgang (Priority Review), baseret på resultater fra to fase 3-forsøg, der rekrutterede mere end 3.500 personer i alderen 12 år og opefter. Forsøgene nåede deres primære endemål, idet vaccinen havde fremkaldt neutraliserende antistoffer i op mod 97,8% af de vaccinerede 21 dage efter vaccination. Resultaterne viste desuden, at immunresponsen begyndte at udvikle sig allerede inden for en uge. Vaccinen var veltolereret i begge forsøg og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate. VIMKUNYA er en VLP-vaccine, hvilket betyder, at den benytter viruslignende partikler, der er designet til at efterligne chikungunyavirusen uden at kunne inficere celler, replikere eller forårsage sygdom.

“Godkendelsen af vores chikungunyavaccine er et bevis på vores urokkelige engagement i at imødekomme uopfyldte medicinske behov og beskytte samfundet verden over,” udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**. “I takt med at klimaforandringerne fortsætter med at udvide omfanget af myggebårne sygdomme som chikungunya, understreger denne milepæl vigtigheden af banebrydende løsninger til at beskytte rejsende og sårbare befolkningsgrupper. Vi er stolte af at kunne tilbyde den første vaccine specifikt godkendt til forebyggelse af chikungunyavirus hos personer på 12 år og ældre, hvilket udgør et kritisk redskab til at bekæmpe denne stigende sundhedstrussel.”

I forbindelse med godkendelsen modtog Bavarian Nordic en Priority Review Voucher (PRV) af FDA under Tropical Disease PRV-programmet, som selskabet har til hensigt at sælge når den rigtige mulighed byder sig.

Bavarian Nordic planlægger at lancere VIMKUNYA i USA i første halvdel af 2025.

Vaccinen modtog for nylig en positiv anbefaling fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og forventes også lanceret på europæiske nøglemarkeder i første halvdel af 2025, når den endelige markedsføringstilladelse er udstedt af Europa-Kommissionen.

Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren sygdom forårsaget af chikungunyavirusen (CHIKV). I de seneste 20 år er virusen dukket op i flere regioner i Asien, Afrika og Amerika, herunder mange populære rejsedestinationer, ofte i form af store uforudsigelige udbrud. Siden opdagelsen er CHIKV blevet identificeret i mere end 110 lande, og i de seneste 5 år har der været bekræftede tilfælde i mere end 50 lande¹. Chikungunya giver typisk akutte symptomer, herunder feber, udslæt, træthed, hovedpine og ofte alvorlige og invaliderende ledsmerter. De fleste patienter kommer sig, men 30-40 % af de berørte kan udvikle kroniske symptomer, der kan vare i måneder eller endda år². I 2024 blev der rapporteret omkring 480.000 tilfælde af chikungunya og over 200 dødsfald på verdensplan³. Nylige data tyder på, at chikungunya er stærkt underrapporteret og ofte fejldiagnosticeret som denguefeber på grund af en lignende symptomprofil⁴.

Om VIMKUNYA™ (Chikungunya Vaccine, Rekombinant)

VIMKUNYA er en vaccine til forebyggelse af sygdom forårsaget af chikungunyavirus hos personer på 12 år og ældre.

Yderligere kliniske studier er nødvendige for at bekræfte den kliniske profil af VIMKUNYA, og bekræftende effektstudier er også planlagt som en del af de regulatoriske forpligtelser og krav til vaccinen efter godkendelse, i henhold til aftalen med FDA.

VIMKUNYA leveres som en enkelt-dosis 1-mL glas forudfyldt sprøjte med 0,8 mL dosisvolumen.

Vigtig sikkerhedsinformation

Følgende information er baseret på den amerikanske indlægsseddel for VIMKUNYA. Læs ventligst den [fulde indlægsseddel](#) for al mærket sikkerhedsinformation for VIMKUNYA.

Du bør ikke modtage VIMKUNYA, hvis du er allergisk over for nogen af ingredienserne i vaccinen, eller hvis du har haft en allergisk reaktion efter en tidligere dosis af VIMKUNYA.

Personer med et nedsat immunsystem, herunder personer, der modtager medicin, der påvirker immunsystemet, kan have en nedsat respons på VIMKUNYA. Fortæl din læge om al den medicin, du tager.

Besvimelse kan forekomme ved administration af injicerede vacciner, herunder VIMKUNYA.

De mest almindelige bivirkninger var smerte på injektionsstedet, træthed, hovedpine og muskelsmerter. Dette er ikke alle mulige bivirkninger.

Fortæl din sundhedsudbyder, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer.

Fortæl din læge om eventuelle bivirkninger, der bekymrer dig. For at rapportere MISTÆNKTE BIVIRKNINGER, kontakt Bavarian Nordic på 1-844-4BAVARIAN eller det amerikanske sundhedsministerium ved at besøge www.vaers.hhs.gov/reportevent.html eller ring på 1-800-822-7967.

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 foretrukket 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:

Rolf Sass Sørensen, Vice President Investor Relations, rss@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 61 77 47 43

Kontakt presse:

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

Selskabsmeddelelse nr. 07 / 2025

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

¹ Centers for Disease Control and Prevention. *Areas at Risk for Chikungunya*. <https://www.cdc.gov/chikungunya/data-maps/index.html>. Tilgået 14. februar 2025.

² European Centre for Disease Prevention and Control. *Chikungunya virus disease*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-virus-disease>. Tilgået 14. februar 2025.

³ European Centre for Disease Prevention and Control. *Chikungunya worldwide overview*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>. Tilgået 13. februar 2025.

⁴ Ribas Freitas AR, Pinheiro Chagas AA, Siqueira AM, Pamplona de Góes Cavalcanti L. How much of the current serious arbovirus epidemic in Brazil is dengue and how much is chikungunya? *Lancet Reg Health Am*. 2024 Apr 30;34:100753. doi: 10.1016/j.lana.2024.100753. PMID: 38711542; PMCID: PMC11070701.