



## Bavarian Nordic modtager FDA-godkendelse af frysetørret koppe- og mpoxvaccine

**KØBENHAVN, Danmark, 31. marts 2025** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at de amerikanske lægemiddelmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA) har godkendt den frysetørrede version af vaccinen JYNNEOS® til forebyggelse af koppe og mpox i voksne i alderen 18 år og ældre. Godkendelsen vil bidrage til yderligere fleksibilitet i forhold til oplagring i tilfælde af udbrud af koppe eller mpox.

Godkendelsen følger en standardgennemgang af en supplerende ansøgning, der blev indsendt til FDA i maj 2024. Ansøgningen var primært baseret på kliniske data, der viste sammenlignelige immunrespons og sikkerhed mellem de frysetørrede og flydende-frosne versioner af vaccinen, samt øvrige ikke-kliniske data og produktionsdata.

Den nuværende flydende-frosne version af JYNNEOS, der blev godkendt af FDA i september 2019, stiller specifikke krav til kølekæden, mens den frysetørrede version rummer en række fordele med hensyn til transport, opbevaringsforhold og holdbarhed, der er væsentlige i forhold til langtidsopbevaring.

*“Dagens FDA-godkendelse repræsenterer en betydelig milepæl i vores udvikling af denne næste generation af JYNNEOS og i vores samarbejde med den amerikanske regering om øget sundhedssikkerhed i befolkningen,”* udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic** *“Som mangeårig leverandør af JYNNEOS til USA's biologiske beredskab er vi dedikerede til fortsat at støtte regeringens indsats for at beskytte deres borgere mod nuværende og fremtidige trusler mod folkesundheden.”*

### Om vores kontrakter med den amerikanske regering

Bavarian Nordic har samarbejdet med den amerikanske regering siden 2003 om udvikling, produktion og levering af en ikke-replikerende koppevaccine med henblik på at sikre, at alle befolkningsgrupper kan beskyttes mod koppe og mpox, herunder også personer med et svækket immunforsvar, der er i høj risiko for alvorlige bivirkninger fra de traditionelle koppevacciner, der baserer sig på replikerende vacciniavirus.

Med godkendelsen af FDA i 2019, var JYNNEOS den første koppevaccine, der med succes blev udviklet under Project BioShield-programmet, som blev startet af den amerikanske kongres i 2004 for at fremskynde forskning, udvikling, indkøb og tilgængelighed af medicinske modforanstaltninger mod biologiske, kemiske, radiologiske og nukleare midler gennem offentlige-private partnerskaber.

Bavarian Nordic har leveret en flydende-frosset version af JYNNEOS til den amerikanske regering til oplagring siden 2010 og under mpox-udbruddet i 2022-2023.

Selskabet har en kontrakt med U.S. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) om udvikling og levering af en frysetørret version af JYNNEOS til oplagring. Produktionen under denne kontrakt blev påbegyndt i 2024, og de første vacciner vil blive leveret senere i 2025.

### Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner

Dette projekt er finansieret helt eller delvist af amerikanske offentlige midler fra Department of Health and Human Services; Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), under kontrakt nr. HHSO100201700019C.

### Om JYNNEOS®

JYNNEOS (Smallpox and Mpox Vaccine, Live, Non-replicating) er godkendt til forebyggelse af koppe og mpox hos voksne over 18 år, der er i høj risiko for smitte med koppe og mpox.

Vaccinen blev udviklet i samarbejde med den amerikanske regering oprindeligt for at sikre en koppevaccine til hele befolkningen, herunder immunkompromitterede personer, som ikke anbefales vaccination med traditionelle replikerende koppevacciner.

JYNNEOS blev godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA), i 2019, og i 2021 anbefalede den rådgivende vaccinekomité, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) hos det amerikanske center for infektionsforebyggelse og folkesundhed, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) JYNNEOS til personer med erhvervsmæssig risiko for at blive eksponeret for ortopoxvirusser.

I 2022 udsendte CDC en midlertidig vejledning, der muliggjorde brug af JYNNEOS før og efter eksponering under mpox-udbruddet, og FDA udstedte en tilladelse til brug i nødstilfælde (EUA), der tillader brugen af JYNNEOS hos personer under 18 år. I oktober 2023 opdaterede CDC deres vejledning for brug af JYNNEOS og anbefaler nu rutinemæssig brug af vaccinen til risikopersoner på 18 år og ældre.

#### Important Safety Information

Appropriate medical treatment must be available to manage possible anaphylactic reactions following administration of JYNNEOS. Anyone who has experienced a severe allergic reaction following a previous dose of JYNNEOS or following exposure to any component of JYNNEOS may be at increased risk for severe allergic reactions.

Syncope (fainting) has been reported following vaccination with JYNNEOS. Procedures should be in place to avoid injury from fainting.

Immunocompromised persons, including those receiving immunosuppressive therapy, may have a diminished immune response to JYNNEOS.

Vaccination with JYNNEOS may not protect all recipients.

In smallpox vaccine-naïve healthy adults, the most common (>10%) solicited injection site reactions were pain (84.9%), redness (60.8%), swelling (51.6%), induration (45.4%), and itching (43.1%); the most common solicited systemic adverse reactions were muscle pain (42.8%), headache (34.8%), fatigue (30.4%), nausea (17.3%) and chills (10.4%).

In healthy adults previously vaccinated with a smallpox vaccine, the most common (>10%) solicited injection site reactions were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%); the most common solicited systemic adverse reactions were fatigue (33.5%), headache (27.6%), and muscle pain (21.5%).

The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions among adults with HIV infection and adults with atopic dermatitis were generally similar to those observed in healthy adults.

Across all studies, a causal relationship to JYNNEOS could not be excluded for 5 serious adverse events (SAEs), all non-fatal, which included Crohn's disease, sarcoidosis, extraocular muscle paresis, throat tightness, and hemolytic anemia.

Cardiac adverse events of special interest (AESIs) considered causally related to study vaccination were reported in <0.1% of subjects who received JYNNEOS and included tachycardia, electrocardiogram T wave inversion, electrocardiogram abnormal, electrocardiogram ST segment elevation, electrocardiogram T wave abnormal, and palpitations. None of the cardiac AESIs considered causally related to study vaccination were considered serious.

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Bavarian Nordic at 1-833-365-9596 or the US Department of Health and Human Services by either visiting [www.vaers.hhs.gov/reportevent.html](http://www.vaers.hhs.gov/reportevent.html) or calling 1-800-822-7967.

[Please see full Prescribing Information.](#)

**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](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 investorer:**

Rolf Sass Sørensen, Vice President Investor Relations, [rss@bavarian-nordic.com](mailto:rss@bavarian-nordic.com), Tlf. +45 61 77 47 43

**Kontakt presse:**

Nicole Seroff, Vice President Corporate Communications, [nise@bavarian-nordic.com](mailto:nise@bavarian-nordic.com), Tlf. + 45 53 88 06 03

Selskabsmeddelelse nr. 12 / 2025

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