Intervacc bedömer kortare restsituation avseende Strangvac

Stockholm den 20 september 2024 – Intervacc AB (publ) prognosticerar att det för försäljning godkända vaccinet Strangvac® kan komma att restnoteras under en kortare period från den 1 oktober 2024. De vaccindoser som finns till försäljning på de marknader där Strangvac® lanserats har utgångsdatum sista september 2024. I Sverige bedöms för närvarande tiden för restsituationen bestå under första halvan av oktober. Orsaken till restsituationen är att Intervacc haft behov av förbättrade analysmetoder och tillverkningsprocesser som efter genomförd validering av kontrakterade externa tillverkare först måste godkännas av behöriga myndigheter innan produkterna kan frisläppas till försäljning.

Tillverkning av biologiska läkemedel är komplext och Intervacc har tillsammans med partners under en längre tid arbetat med att utveckla och förbättra såväl analysmetoder som tillverkningsprocesser hos kontrakterade externa tillverkare, vilket syftar till att ge en större stabilitet och flexibilitet i tillverkningen och samtidigt säkerställa att produkter tillverkas och kontrolleras enligt kvalitetsstandarder. Detta arbete har resulterat i förbättrade och validerade metoder och processer som bolaget har ansökt om att få godkända, genom så kallade variationsansökningar, och ersätta de tidigare metoderna och processerna i marknadsgodkännandet.

Baserat på dessa nya tillverkningsprocesser och analysmetoder har bolaget nyligen tillverkat batcher som kan göras tillgängliga för försäljning omgående efter godkännande av variationsansökningarna. Innan bolaget erhåller dessa godkännanden som gör att de nya processerna och metoderna blir del av marknadsgodkännandet, finns möjlighet att utnyttja ett speciellt förfarande, Special Batch Release (SBR), för att göra Strangvac® tillgängligt för försäljning. Strangvac® har via central procedur beviljats försäljningstillstånd av EU-kommissionen som är giltigt i alla EU:s medlemsstater, Island, Norge och Liechtenstein, och är genom godkännande av VMD även godkänt för försäljning i Storbritannien. Oaktat att Strangvac® är centralt godkänt kommer ansökan om SBR att ske till behörig myndighet i varje land där Strangvac® lanserats och tiden för ett godkännande av SBR kommer att variera mellan länderna.

Bolaget bedömer att det är möjligt att erhålla godkännande för SBR innan bolaget erhåller godkännande för variationsansökningarna, och att inlämnandet av variationsansökningarna styrker processen med SBR. Ett godkännande av SBR innebär att bolaget omgående kan göra de nyligen tillverkade batcherna av Strangvac® tillgängliga och att restsituationen tidsmässigt begränsas.

Att förhindra, begränsa och åtgärda brist- och restsituationer är prioriterat av såväl läkemedelsbolagen som av myndigheter, och Intervacc informerar behöriga myndigheter om den befarade restsituationen och ansöker i samband med det om Special Batch Release. Proceduren ser olika ut i olika länder, och i Sverige håller Intervacc bland annat Läkemedelsverket uppdaterade om den prognosticerade tiden för restsituationen vilket Läkemedelsverket gör publikt i e-tjänsten ”Sök restanmälda läkemedel”.

För mer information vänligen kontakta:
Jonas Sohlman, VD
Tel: +46 (0)8 120 10 600
E-post: jonas.sohlman@intervacc.se

Denna information är sådan information som Intervacc AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för omgående offentliggörande den 20 september 2024.

Om Strangvac
Strangvac® är ett vaccin mot kvarka och godkänt för försäljning och marknadsföring i EU samt, Storbritannien, Island, Norge och Liechtenstein, och är lanserat i Sverige, Danmark, Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Belgien, Nederländerna, Österrike, Irland, Polen och Italien.

Om Intervacc
Intervacc AB (publ) är en koncern inom djurhälsa som utvecklar vaccin för djur. Bolagets vaccin och vaccinkandidater bygger på mångårig forskning vid Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet. Intervacc aktien är sedan i april 2017 noterad på NASDAQ First North Growth Market.

Kontaktuppgifter Certified Adviser
Eminova Fondkommission AB
E-post: adviser@eminova.se, Tel: +46 (0)8 – 684 211 10

Date Created
2024-09-20