



Media Statement

1° Dicembre 2020

Johnson & Johnson annuncia l'avvio della *rolling submission* presso l'Agenzia europea per i medicinali per il suo candidato vaccino Janssen contro il COVID-19 a dose singola

Janssen, l'azienda farmaceutica del Gruppo Johnson & Johnson, ha avviato la *rolling submission* presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per il suo candidato vaccino a dose singola contro il COVID-19 in fase di sperimentazione.¹

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha consentito la *rolling review* del candidato vaccino sperimentale di Janssen contro il COVID-19 a dose singola, principalmente sulla base di dati non clinici positivi, che mostrano che il candidato vaccino provoca una forte risposta immunitaria, come dimostrato dalla presenza di anticorpi neutralizzanti.² Janssen continuerà a lavorare in stretta collaborazione con il CHMP dell'EMA per completare il processo di *rolling review* e per supportare la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (MAA) non appena possibile.

Oltre all'EMA, Janssen sta dialogando con altre autorità regolatorie in tutto il mondo per avviare processi di valutazione per l'utilizzo del suo candidato vaccino sperimentale a dose singola contro il COVID-19 in risposta alla pandemia. Janssen si è impegnata a rendere disponibile alla popolazione un vaccino contro il COVID-19 su base non profit per l'uso in emergenza nella pandemia.

COS'È LA ROLLING REVIEW?

La *rolling review* è uno strumento utilizzato dalle autorità regolatorie per accelerare la valutazione di farmaci o vaccini sperimentali potenzialmente promettenti durante un'emergenza sanitaria.³

¹ ClinicalTrials.gov. *A study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated COVID-19 in Adult Participants (ENSEMBLE)*. Disponibile a: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>. Ultimo accesso: Dicembre 2020.

² Mercado, N.B., Zahn, R., Wegmann, F. et al. *Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques*. *Nature* (2020). Disponibile a: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2607-z>. Ultimo accesso: Dicembre 2020.

³ Agenzia europea per i medicinali. L'EMA inizia la prima rolling review di un vaccino COVID-19 nell'UE. Disponibile a: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-first-rolling-review-covid-19-vaccine#:~:text=a%20rolling%20review%3F,A%20rolling%20review%20is%20one%20of%20the%20regulatory%20tools%20that,during%20a%20public%20health%20emergency.&text=By%20reviewing%20the%20data%20as,or%20vaccine%20should%20be%20authorise>

In circostanze normali, tutti i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità di un vaccino in fase di sperimentazione, così come tutti i documenti richiesti, devono essere presentati contestualmente all'inizio di una procedura di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, nel caso della *rolling review*, l'autorità esaminerà i dati non appena si renderanno disponibili durante gli studi in corso.³

Esaminando i dati non appena si rendono disponibili, l'autorità regolatoria può decidere più rapidamente se il vaccino può essere autorizzato.³

CANDIDATO VACCINO SPERIMENTALE CONTRO IL COVID-19 DI JANSSEN

Il candidato vaccino sperimentale di Janssen contro il COVID-19 sfrutta la piattaforma AdVac® dell'azienda, che è stata utilizzata anche per sviluppare e produrre il vaccino di Janssen contro l'Ebola, approvato dalla Commissione Europea, e per costruire i suoi candidati vaccini sperimentali contro Zika, RSV e HIV.⁴ La tecnologia AdVac® di Janssen è stata utilizzata finora per vaccinare più di 114.000 persone in tutti i programmi di vaccinazione sperimentale dell'azienda.⁴

Il profilo dei dati di sicurezza derivante da un'analisi *ad interim* della sperimentazione clinica in corso di Fase 1/2a del candidato vaccino Janssen contro COVID-19 – che studia il profilo di sicurezza e l'immunogenicità di una vaccinazione sia a dose singola sia a due dosi - supporta un ulteriore sviluppo del candidato vaccino.⁵ Le risposte immunitarie si sono dimostrate simili in tutti i gruppi di età studiati, compresi i più anziani.⁵ Sulla base di questi risultati iniziali, il candidato vaccino sperimentale contro COVID-19 è oggetto di un'ulteriore valutazione negli studi clinici di Fase 3 ENSEMBLE^{Errore. Il segnalibro non è definito.} e ENSEMBLE2⁶.

Per ulteriori informazioni sull'approccio su più fronti dell'azienda per aiutare a combattere la pandemia, visitare il sito: <https://www.janssen.com/emea/covid19>.

###

Avvertenze relative alle dichiarazioni previsionali

Questo comunicato stampa contiene "dichiarazioni previsionali" come definite nel Private Securities Litigation Reform Act del 1995, in merito allo sviluppo di un potenziale regime di

d. Ultimo accesso: Dicembre 2020.

⁴ Custers, J., Kim, D., et al., 2020. *Vaccines based on replication incompetent Ad26 viral vectors: Standardized template with key considerations for a risk/benefit assessment. Vaccine.*

⁵ Sadoff J., Le Gras M., Shukarev G., et al. *Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: Interim results of a phase 1/2a, double blind, randomized, placebo-controlled trial. medRxiv. 2020.* Disponibile a: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.23.20199604v1.full.pdf>. Ultimo accesso: Dicembre 2020.

⁶ ClinicalTrials.gov. *A Study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-mediated COVID-19 in Adults (ENSEMBLE 2).* Disponibile a: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04614948>. Ultimo accesso: Dicembre 2020.

prevenzione e trattamento del coronavirus. Si prega il lettore di non fare affidamento su queste dichiarazioni previsionali. Queste dichiarazioni si basano sulle attuali aspettative in merito a eventi futuri. Se i presupposti dovessero rivelarsi inaccurati o dovessero presentarsi rischi e imprevisti noti o sconosciuti, i risultati effettivi potrebbero discostarsi sostanzialmente dalle aspettative e dalle proiezioni delle aziende farmaceutiche Janssen e/o Johnson & Johnson. I rischi e le incertezze includono a titolo esemplificativo ma non esaustivo: sfide e incertezze relative alla ricerca e sviluppo del prodotto, compresa l'incertezza del successo clinico e dell'ottenimento delle approvazioni degli enti regolatori; l'incertezza del successo commerciale; le difficoltà e i ritardi nella produzione; la concorrenza, compresi innovazioni tecnologiche, nuovi prodotti e brevetti ottenuti dai concorrenti; le sfide per i brevetti; problemi di efficacia o sicurezza del prodotto con conseguente richiamo del prodotto o azione normativa; i cambiamenti nei modelli di condotta e di spesa o le difficoltà finanziarie degli acquirenti di prodotti e servizi sanitari; e modifiche alle leggi e ai regolamenti applicabili, comprese le riforme sanitarie globali; la tendenza al contenimento dei costi sanitari. Ulteriori elenchi e descrizioni di questi rischi, incertezze e altri fattori si trovano nella relazione annuale di Johnson & Johnson nel modulo 10-K per l'esercizio finanziario conclusosi il 29 dicembre 2019, incluse le sezioni intitolate "Nota precauzionale relativa alle dichiarazioni previsionali" e "Voce 1A. Fattori di rischio", e nell'ultimo rapporto trimestrale depositato dall'azienda sul modulo 10-Q e nei successivi depositi dell'azienda presso la Securities and Exchange Commission. Copie di questi documenti sono disponibili online all'indirizzo www.sec.gov, www.jnj.com o, su richiesta, presso Johnson & Johnson. Né Janssen Pharmaceutical Companies né Johnson & Johnson si impegnano ad aggiornare qualsiasi dichiarazione previsionale a seguito di nuove informazioni o di eventi o sviluppi futuri.

###