

**Johnson & Johnson annuncia la presentazione all'EMA della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata nell'UE per il vaccino sperimentale di Janssen contro il COVID-19**

**NEW BRUNSWICK, N.J., 17 febbraio 2021** – Johnson & Johnson (NYSE: JNJ) (l'Azienda) ha annunciato che Janssen ha presentato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (cMAA) all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per l'approvazione del proprio candidato vaccino sperimentale a dose singola contro il COVID-19. La presentazione della domanda si basa sui dati di efficacia e sicurezza dello studio clinico ENSEMBLE di fase 3.<sup>1</sup>

"In tutta Europa, c'è un urgente bisogno di ulteriori vaccini contro il COVID-19, e la presentazione della domanda di oggi è un significativo passo avanti nel garantire all'Unione Europea un'altra opzione per contribuire a ridurre l'impatto della pandemia in Europa e nel mondo", ha dichiarato Paul Stoffels, M.D., Vice Presidente del Comitato esecutivo e Chief Scientific Officer di Johnson & Johnson.

Quando sarà concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, l'Azienda dovrà adempiere a specifici obblighi entro determinate scadenze, compresa la presentazione di dati aggiuntivi.

L'Azienda ha annunciato a dicembre l'avvio della *rolling submission* (o sottomissione in itinere) presso l'EMA per il vaccino sperimentale di Janssen contro il COVID-19,<sup>2</sup> consentendo all'EMA di esaminare i dati non appena erano disponibili. Inoltre, sono state avviate le procedure di sottomissione in itinere per il vaccino sperimentale a dose singola contro il COVID-19 in diversi paesi del mondo, oltre che con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). L'Azienda ha presentato la richiesta di autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) negli Stati Uniti il 4 febbraio 2021.<sup>3</sup>

**Il vaccino sperimentale di Janssen contro il COVID-19**

Il vaccino sperimentale di Janssen contro il COVID-19 sfrutta la piattaforma vaccinale AdVac® dell'Azienda, che è stata utilizzata anche per sviluppare e produrre il regime vaccinale di Janssen contro l'Ebola, approvato dalla Commissione Europea, e per costruire i suoi vaccini sperimentali contro Zika, RSV e HIV.<sup>4</sup>

**Impostazione dello studio ENSEMBLE di Fase 3**

Lo studio ENSEMBLE di fase 3 è un trial clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo in soggetti adulti dai 18 anni in su.<sup>5</sup> Lo studio ENSEMBLE è stato progettato per valutare la sicurezza e l'efficacia del candidato vaccino di Janssen nel fornire protezione dal COVID-19 nelle forme da moderate a gravi, con valutazione dell'efficacia al giorno 14 e al giorno 28 quali endpoint co-primari.<sup>5</sup>

Lo studio, condotto in otto paesi su tre continenti, include una popolazione ampia e diversificata. Errore. Il segnalibro non è definito.<sup>5</sup>

Per maggiori informazioni riguardo all'approccio su più fronti adottato dall'Azienda per contribuire a combattere la pandemia, visitare <https://www.janssen.com/emea/our-focus/infectious-diseases-vaccines/respiratory-infections/covid-19>.

###

### **Informazioni su Johnson & Johnson**

In Johnson & Johnson crediamo che essere in salute sia il fondamento di una vita attiva, di comunità fiorenti e di progresso. Ecco perché da oltre 130 anni lavoriamo per mantenere le persone in salute in ogni età e fase della loro vita. Oggi, in qualità di Azienda attiva nell'ambito della salute più grande e ramificata al mondo, ci impegniamo a sfruttare al meglio le nostre conoscenze e il nostro potenziale. Ci impegniamo per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica, di creare comunità più sane e di garantire la salute della mente, del corpo e dell'ambiente. Lavoriamo con passione, scienza e ingegno per cambiare profondamente la traiettoria della salute per l'umanità. Per saperne di più seguici su [@JNJNews](#).

### **Informazioni su Janssen**

In Janssen vogliamo creare un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. Siamo la divisione farmaceutica del Gruppo Johnson & Johnson e lavoriamo incessantemente per trasformare questo futuro in realtà per i pazienti di tutto il mondo, combattendo le malattie con la scienza e migliorando l'accesso alle cure. Siamo impegnati in sei aree terapeutiche chiave per la salute globale in cui possiamo fare veramente la differenza: onco-ematologia, neuroscienze, immunologia, malattie cardiovascolari e metaboliche, ipertensione polmonare, infettivologia. Per saperne di più visita [www.janssen.com](http://www.janssen.com). Seguiteci su <https://twitter.com/JanssenGlobal>

### **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 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](http://www.sec.gov), [www.jnj.com](http://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.*

## FONTI

---

- 1 Janssen. Johnson & Johnson Announces Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate Met Primary Endpoints in Interim Analysis of its Phase 3 ENSEMBLE Trial. Disponibile su: [https://www.janssen.com/emea/sites/www\\_janssen\\_com\\_emea/files/johnson\\_johnson\\_announces\\_single-shot\\_janssen\\_covid-19\\_vaccine\\_candidate\\_met\\_primary\\_endpoints\\_in\\_interim\\_analysis\\_of\\_its\\_phase\\_3\\_ensemble\\_trial.pdf](https://www.janssen.com/emea/sites/www_janssen_com_emea/files/johnson_johnson_announces_single-shot_janssen_covid-19_vaccine_candidate_met_primary_endpoints_in_interim_analysis_of_its_phase_3_ensemble_trial.pdf). Ultimo accesso: Febbraio 2021.
- 2 Janssen. Johnson & Johnson Announces Initiation of Rolling Submission for its Single-dose Janssen COVID-19 Vaccine Candidate with the European Medicines. Disponibile su: [https://www.janssen.com/sites/www\\_janssen\\_com\\_emea/files/jj\\_announces\\_initiation\\_of\\_rolling\\_submission\\_for\\_its\\_single\\_dose\\_janssen\\_covid19\\_vaccine\\_candidate\\_with\\_the\\_ema.pdf](https://www.janssen.com/sites/www_janssen_com_emea/files/jj_announces_initiation_of_rolling_submission_for_its_single_dose_janssen_covid19_vaccine_candidate_with_the_ema.pdf). Ultimo accesso: Febbraio 2021.
- 3 Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Announces Submission of Application to the U.S. FDA for Emergency Use Authorization of its Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate. Disponibile su: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-submission-of-application-to-the-u-s-fda-for-emergency-use-authorization-of-its-investigational-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate>. Ultimo accesso: Febbraio 2021.
- 4 Custers, J., Kim, D., et al. Vaccines based on replication incompetent Ad26 viral vectors: Standardized template with key considerations for a risk/benefit assessment. *Vaccine*. 2020.
- 5 ClinicalTrials.gov. A study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated COVID-19 in Adult Participants (ENSEMBLE). Disponibile su: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>. Ultimo accesso: Febbraio 2021.
- 6 Johnson & Johnson. COVID-19 Phase 3 study clinical protocol. Disponibile su: <https://www.jnj.com/coronavirus/covid-19-phase-3-study-clinical-protocol>. Ultimo accesso: Febbraio 2021.