

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 3.¹

"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-19,² 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 2021.³

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.⁴

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.⁵ 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.⁵

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

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](https://twitter.com/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. 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, 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. 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. 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.