



News Release

Il vaccino a dose singola contro il COVID-19 di Johnson & Johnson ha ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Condizionata da parte della Commissione Europea

I dati hanno dimostrato che il vaccino protegge contro l'ospedalizzazione e la morte legate al COVID-19 in diverse aree geografiche, incluse quelle con delle varianti emergenti¹

La decisione segue la raccomandazione per il vaccino di J&J contro il COVID-19 da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali²

L'Azienda mira a iniziare le consegne del suo vaccino all'UE nella seconda metà di aprile e si impegna a fornire 200 milioni di dosi nel 2021³

NEW BRUNSWICK, N.J., 11 Marzo, 2021 – Johnson & Johnson (NYSE: JNJ) (l'Azienda) ha annunciato oggi che la Commissione Europea (CE) ha concesso l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Condizionata (CMA) per il proprio vaccino a dose singola contro il COVID-19, sviluppato da Janssen, azienda farmaceutica di Johnson & Johnson, per prevenire il COVID-19 negli individui di età pari o superiore ai 18 anni.

L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Condizionata segue il parere positivo del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).² L'Autorizzazione è valida in tutti i 27 stati membri dell'Unione Europea (UE), oltre a Norvegia, Islanda e Liechtenstein.

I dati dello studio ENSEMBLE di fase 3 hanno mostrato che il vaccino contro il COVID-19 di Johnson & Johnson è stato ben tollerato e ha dimostrato una riduzione del 67% della malattia sintomatica da COVID-19 nei partecipanti che hanno ricevuto il vaccino rispetto a quelli a cui è stato somministrato il placebo. Errore. Il segnalibro non è definito. L'insorgenza della protezione è stata osservata dal 14° giorno ed è stata mantenuta nei 28 giorni successivi alla vaccinazione.¹ I dati hanno anche dimostrato che il vaccino è risultato efficace all'85% nel prevenire le forme gravi di malattia in tutte le aree geografiche studiate, e ha mostrato una protezione completa contro l'ospedalizzazione e la morte correlate al COVID-19, a partire da 28 giorni dopo la vaccinazione.¹

"Per più di un anno abbiamo lavorato senza sosta, avvalendoci delle menti scientifiche, delle dimensioni e delle risorse della nostra organizzazione globale per fornire un vaccino contro il COVID-19", ha dichiarato Alex Gorsky, Presidente e Amministratore Delegato di Johnson & Johnson. "Siamo entusiasti dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Condizionata rilasciata oggi dalla Commissione Europea, che permette al nostro vaccino a dose singola di raggiungere molte altre comunità in difficoltà, mentre continuiamo a fare tutto il possibile per contribuire a porre fine a questa pandemia".

Johnson & Johnson è impegnata a rendere il suo vaccino contro il COVID-19 disponibile su base non profit per l'uso d'emergenza nella pandemia. L'Azienda mira a iniziare le consegne

del suo vaccino a dose singola contro il COVID-19 nella seconda metà di aprile e a fornire 200 milioni di dosi all'UE, Errore. Il segnalibro non è definito. oltre a Norvegia e Islanda, nel 2021.

"Questo vaccino è il risultato di più di un decennio di investimenti in ricerca e sviluppo e di un profondo impegno da parte dei nostri scienziati. Apprezziamo la collaborazione e il sostegno della Commissione Europea in questo sforzo straordinario", ha dichiarato Paul Stoffels, M.D., Vice Presidente del Comitato Esecutivo e Chief Scientific Officer di Johnson & Johnson. "Con l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Condizionata, siamo orgogliosi di poter mettere a disposizione il nostro vaccino a dose singola per proteggere milioni di persone in tutti gli stati membri dell'UE".

A dicembre 2020, l'Azienda ha annunciato che Janssen aveva [avviato](#) la *rolling submission* (o sottomissione in itinere) presso l'EMA per il suo candidato vaccino a dose singola contro il COVID-19, consentendo un processo di revisione accelerato da parte del CHMP.⁴ L'azienda ha inoltre presentato la domanda di [Emergency Use Listing \(EUL\)](#) all'Organizzazione Mondiale della Sanità per il proprio candidato vaccino contro il COVID-19.⁵ Inoltre, in diversi paesi del mondo sono state avviate le procedure di sottomissione in itinere per il candidato vaccino a dose singola contro il COVID-19.

"Quest'ultimo importante traguardo normativo non sarebbe stato possibile senza il duro lavoro e la dedizione di tutte le persone coinvolte nel nostro programma di sperimentazione clinica del vaccino contro il COVID-19, tra cui il team J&J, i nostri partner e i partecipanti allo studio", ha dichiarato Mathai Mammen, M.D., Ph.D., Global Head, Janssen Research & Development, Johnson & Johnson. "Siamo felici dell'annuncio di oggi e rimaniamo pienamente impegnati nel proseguire il nostro programma clinico per il vaccino contro il COVID-19, mentre lavoriamo per fornire il nostro vaccino a dose singola contro il COVID-19 alle persone di tutto il mondo".

L'azienda ha ricevuto l'Autorizzazione all'Uso d'Emergenza (EUA) negli Stati Uniti il 27 febbraio⁶, a seguito del voto unanime del Comitato Consultivo per i Vaccini e i Prodotti Biologici Correlati della Food and Drug Administration degli Stati Uniti il 26 febbraio 2021.⁷ Il vaccino a dose singola contro il COVID-19 di Johnson & Johnson ha ottenuto anche l'Autorizzazione con ordinanza provvisoria in Canada.⁸

Informazioni sulla produzione e la catena di fornitura

Il vaccino a dose singola contro il COVID-19 di Johnson & Johnson è compatibile con i canali standard di conservazione e distribuzione dei vaccini, che permettono la consegna in aree remote.⁶ Si stima che il vaccino rimanga stabile per due anni da -25° a -15°C, e per un massimo di tre mesi in condizioni di refrigerazione ordinaria a temperature di 2°-8°C.⁹ L'Azienda spedisce il vaccino usando le stesse tecnologie della catena del freddo che impiega attualmente per trasportare altri medicinali.⁶

Il vaccino contro il COVID-19 di Johnson & Johnson

Il vaccino dell'Azienda contro il COVID-19 utilizza la [piattaforma vaccinale AdVac®](#), una tecnologia unica e proprietaria 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 Zika, RSV e HIV.¹⁰

Impostazione dello studio di Fase 3 ENSEMBLE

Lo studio [ENSEMBLE di fase 3](#) è un trial clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo in soggetti adulti di età pari o superiore ai 18 anni.¹¹ Lo studio è stato progettato per valutare la sicurezza e l'efficacia del candidato vaccino dell'Azienda 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.¹² Lo studio ha visto l'arruolamento di un totale di 43.783 partecipanti.⁶

Lo studio, condotto in otto paesi distribuiti su tre continenti,¹¹ include una popolazione diversificata e ampia, tra cui un 34% dei partecipanti di età superiore ai 60 anni.¹ Il 41% dei partecipanti allo studio presentava comorbidità associate ad un aumentato rischio di progressione a forme gravi di COVID-19.¹

Per maggiori informazioni riguardo all'approccio su più fronti adottato dall'Azienda per contribuire a combattere la pandemia, visitare: www.jnj.com/coronavirus.

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.

###

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: Marzo 2021.

² European Medicines Agency. EMA recommends COVID-19 Vaccine Janssen for authorisation in the EU. Disponibile su: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu>. Ultimo accesso: Marzo 2021.

³ Janssen. Johnson & Johnson Announces European Commission Approval of Agreement to Supply 200 Million Doses of Janssen's COVID-19 Vaccine Candidate. Disponibile su: https://www.janssen.com/emea/sites/www.janssen.com_emea/files/johnson_johnson_announces_european_commission_approval_of_agreement_to_supply_200_million_doses_of_janssens_covid-19_vaccine_candidate.pdf. Ultimo accesso: Marzo 2021

⁴ Janssen. Johnson & Johnson Announces Initiation of Rolling Submission for its Single-dose Janssen COVID-19 Vaccine Candidate with the European Medicines. Disponibile su: http://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: Marzo 2021

⁵ Janssen. Johnson & Johnson Announces Submission to World Health Organization for Emergency Use Listing of Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate. Disponibile su: https://www.janssen.com/emea/sites/www.janssen.com_emea/files/jj_announces_submission_to_who_for_eul_of_investigational_single-shot_janssen_covid-19_vaccine_candidate.pdf. Ultimo accesso: Marzo 2021.

⁶ Johnson & Johnson. Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Authorized by U.S. FDA For Emergency Use - First Single-Shot Vaccine in Fight Against Global Pandemic. Disponibile su: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-covid-19-vaccine-authorized-by-u-s-fda-for-emergency-use-first-single-shot-vaccine-in-fight-against-global-pandemic>. Ultimo accesso: Marzo 2021.

⁷ Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Single-Shot COVID-19 Vaccine Candidate Unanimously Recommended for Emergency Use Authorization by U.S. FDA Advisory Committee. Disponibile su: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-single-shot-covid-19-vaccine-candidate-unanimously-recommended-for-emergency-use-authorization-by-u-s-fda-advisory-committee>. Ultimo accesso: Marzo 2021.

⁸ Johnson & Johnson. Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Granted Authorization under Interim Order by Health Canada For Emergency Use. Disponibile su: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-covid-19-vaccine-granted-authorization-under-interim-order-by-health-canada-for-emergency-use>. Ultimo accesso: Marzo 2021.

⁹ Summary of Product Characteristics. COVID-19 Vaccine Janssen suspension for injection. Marzo 2021.

¹⁰ 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.

¹¹ 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: Marzo 2021.

¹² 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: Marzo 2021.