*Comunicato Stampa*

**Partnership internazionale pubblico-privato annuncia la pubblicazione su *JAMA*** **dei risultati positivi di fase 1 del regime vaccinale contro l’Ebola**

*I primi risultati clinici pubblicati indicano che il regime vaccinale prime-boost contro l’Ebola ha prodotto una risposta degli anticorpi nel 100 percento dei volontari sani,*

*mantenuta a 8 mesi dalla vaccinazione*

*C’è ancora urgente bisogno di un vaccino contro l’Ebola per affrontare il problema nei paesi tutt’ora colpiti dalla malattia e per prevenire future epidemie*

*I partner coinvolti nel programma di sviluppo clinico del regime vaccinale contro l’Ebola comprendono Janssen, aziende farmaceutiche di Johnson & Johnson, la London School of Hygiene & Tropical Medicine, l’Università di Oxford, Inserm, Bavarian Nordic e l’Iniziativa europea in materia di Medicinali Innovativi (IMI)*

**Londra, Regno Unito - 20 aprile 2016 -** La partnership pubblico-privato fra alcune delle organizzazioni leader a livello mondiale in ambito sanitario ha annunciato oggi la pubblicazione sul *The Journal of the American Medical Association* (JAMA) - la rivista scientifica dell’*American Medical Association* - dei risultati di uno studio di Fase 1 su un regime vaccinale preventivo per l’Ebola. I risultati, che sono i primi ad essere pubblicati, indicano che il regime vaccinale, oltre ad essere stato ben tollerato dai volontari sani su cui è stato sperimentato, è immunogenico (ovvero ha indotto una risposta immunitaria). Tra i risultati: il 100 percento dei partecipanti allo studio ha sviluppato un’iniziale risposta dei propri anticorpi al virus dell’Ebola che è stata mantenuta a 8 mesi dalla vaccinazione. Lo studio è stato condotto dall’*Oxford Vaccine Group*, Dipartimento di Pediatria dell’Università di Oxford, e si è svolto nel Regno Unito.

Il regime vaccinale contro l’Ebola è sviluppato da Janssen, aziende farmaceutiche di Johnson & Johnson, in collaborazione con Bavarian Nordic. Il regime è stato originariamente scoperto nell’ambito di un programma di ricerca in collaborazione con gli Istituti Nazionali di Sanità statunitensi, i *National Institutes of Health* (NIH). Gli studi clinici sono sostenuti grazie ai contributi concessi dall’Iniziativa europea in materia di Medicinali Innovativi (IMI) a un consorzio di istituti di ricerca, leader a livello internazionale, che collaborano con Janssen e che comprendono la *London School of Hygiene & Tropical Medicine*, l’Università di Oxford e Inserm, l’Istituto Nazionale francese di Sanità e Ricerca Medica.

“L’emergenza Ebola in Africa Occidentale ha avuto un pesante costo umano, continuiamo ad assistere al riaffiorare della malattia e, in tal senso, il mondo ha bisogno di essere preparato al meglio per affrontare la prossima epidemia” ha dichiarato Paul Stoffels, M.D., Chief Scientific Officer e Presidente, a livello mondiale, di Johnson & Johnson Farmaceutici. “Questo studio indica che il regime vaccinale sperimentale di tipo *prime-boost* di Janssen, se approvato dalle autorità regolatorie, potrebbe rappresentare uno strumento importante per aiutare a prevenire una nuova epidemia di Ebola nell’ambito delle strategie mondiali sulla malattia”.

Lo studio di Fase 1 ha valutato un regime vaccinale a due componenti sviluppate rispettivamente con tecnologia AdVac® di Crucell Holland B.V., una della Aziende Farmaceutiche Janssen, e con tecnologia MVA-BN® di Bavarian Nordic A/S. I volontari sani arruolati nello studio hanno ricevuto una dose del vaccino *prime* per attivare la risposta del sistema immunitario e, successivamente, una dose del secondo vaccino come *booster* per potenziare la risposta immunitaria allo scopo di valutare la durata dell’immunizzazione. Quello *prime-boost* è un approccio vaccinale consolidato nella prevenzione di diverse malattie infettive.

“Recenti evidenze di persistenza del virus dell’Ebola nei fluidi corporei e la possibilità di trasmissione sessuale da parte di chi è sopravvissuto, rafforzano l’importanza di trovare un vaccino altamente efficace, con effetti duraturi sulla malattia” ha dichiarato il Dottor Matthew Snape dell’Oxford Vaccine Group, principale autore dello studio. “Questi risultati dimostrano che la risposta immunitaria iniziale attivata dal vaccino AdVac viene potenziata dal booster MVA-BN producendo, così, un’immunizzazione che si mantiene nel tempo e che potrebbe offrire una protezione duratura nei confronti dell’Ebola nelle popolazioni a rischio”.

Nello studio, la maggior parte dei partecipanti è stata randomizzata in cieco per ricevere il vaccino o il placebo, mentre ad alcuni di loro è stato somministrato il vaccino in aperto. Dei partecipanti randomizzati, il 97 percento ha prodotto anticorpi specifici contro l’Ebola quattro settimane dopo la vaccinazione *prime* con AdVac. Inoltre, più della metà dei soggetti che hanno ricevuto AdVac ha sviluppato linfociti T - importanti marcatori d’immunizzazione cellulare - specifici contro l’Ebola. La validità del *concept del prime-boost* viene così confermata da queste risposte immunitarie, potenziate dalla somministrazione del *booster* MVA-BN con la produzione di anticorpi specifici contro l’Ebola nel 100 percento dei partecipanti, 21 giorni dopo la somministrazione del booster, e dalla risposta dei linfociti T nel 79-100 percento dei partecipanti, a seconda dell’intervallo di somministrazione.

Aspetto assai rilevante è che 8 mesi dopo la somministrazione del vaccino *prime*, il 100 percento dei partecipanti allo studio ha mantenuto anticorpi specifici contro l’Ebola e il 77-80 percento di coloro che hanno ricevuto il regime vaccinale AdVac/MVA-BN ha mantenuto la risposta dei linfociti T indotta dal vaccino.

Per quanto riguarda la sicurezza, l’evento avverso più comune è stato il dolore nel punto di iniezione, di natura transitoria e di grado da lieve a moderato. Fra i partecipanti randomizzati, è stata comunicata la presenza di febbre nel 5 percento di coloro che hanno ricevuto AdVac contro il 4,2 percento di coloro che hanno ricevuto il placebo. Nel gruppo in aperto, è stata riferita febbre nel 27 percento dei partecipanti. Tutti gli episodi febbrili si sono risolti entro 24-48 ore. Non è stato osservato alcun evento avverso serio correlato al vaccino.

“Quarant’anni dopo la scoperta dell’Ebola, il mondo attende ancora un vaccino approvato per questa malattia” ha dichiarato il Dottor Peter Piot, Direttore della *London School of Hygiene & Tropical Medicine*. “Un vaccino *prime-boost*,dagli effetti duraturi, potrebbe essere vitale nell’azione di protezione attiva della popolazione generale in quei paesi a rischio di epidemia di Ebola. Inoltre, alla luce delle sfide che abbiamo di fronte per la persistenza del virus, la durata della protezione è diventata un obiettivo particolarmente importante per quelle popolazioni di soggetti esposti al rischio, quali gli operatori sanitari e i familiari dei sopravvissuti all’Ebola”.

“Innanzitutto, questo studio offre un’importante conferma del *concept* della strategia vaccinale *prime-boost* contro questa malattia” ha dichiarato Yves Levy, CEO di Inserm. “Inoltre, questi risultati indicano che il regime vaccinale può indurre due tipi di risposta immunitaria - anticorpale e cellulare - che, assieme, possono conferire protezione di lungo termine contro l’Ebola. Questi risultati rappresentano una scoperta altamente significativa nella lotta contro l’Ebola a cui Inserm ha partecipato sin dal principio”.

“Siamo felici di vedere dei risultati così positivi realizzati da un consorzio sostenuto con contributi del programma Ebola+” ha dichiarato Ruxandra Draghia-Akli, Direttore Sanità della Commissione Europea e membro del Consiglio di Direzione dell’IMI. “Questi e i molti altri studi in corso sull’Ebola, con il sostegno della Commissione Europea e di IMI, dimostrano che si possono istituire, in maniera celere, partnership pubblico-privato e collaborazioni di ricerca per sviluppare soluzioni innovative alle più urgenti minacce alla salute mondiale dei nostri giorni. Solo unendo le nostre forze come comunità internazionale possiamo prevenire, controllare e metter fine a questo tipo di epidemie”.

Lo studio di Oxford fornisce il primo gruppo di dati, su un totale di 10 studi clinici condotti in parallelo negli Stati Uniti, in Europa e in Africa, a sostegno di un’eventuale futura registrazione del regime vaccinale contro l’Ebola. Il primo studio sul regime vaccinale in un paese dell’Africa Occidentale colpito dalla recente epidemia di Ebola è partito in Sierra Leone a ottobre 2015.

L’epidemia di Ebola in Africa Occidentale è scoppiata a marzo 2014 e ha messo altamente sotto pressione i sistemi sanitari della Sierra Leone, della Liberia e della Guinea. In questi tre paesi, oltre 28.600 individui sono stati colpiti dal virus che ha causato la morte di 11.300 persone tra i quali oltre 500 operatori sanitari.[[1]](#footnote-1)1 Purtroppo, persistono focolai della malattia nella regione, con casi che si sono manifestati anche di recente in Guinea e in Liberia, a causa della permanenza del virus Ebola tra i sopravvissuti.[[2]](#footnote-2)2 Gli operatori sanitari e chi è in prima linea sono più esposti al rischio in caso di epidemia di Ebola e trarrebbero un enorme beneficio da un vaccino dagli effetti duraturi nel tempo. [[3]](#footnote-3)3

**Lo Studio di Fase 1**

Questo studio di Fase 1, il primo sugli esseri umani, è stato uno studio randomizzato con controllo a placebo e valutazione in cieco, condotto presso un unico centro per valutare la sicurezza e l’immunogenicità di un regime vaccinale *prime-boost* contro l’Ebola negli adulti sani. 87 volontari di età compresa fra i 18 e i 50 anni sono stati arruolati nel Regno Unito a partire da dicembre 2014. Di questi, 72 sono stati assegnati in randomizzazione a quattro gruppi di 18 partecipanti che hanno ricevuto Ad26.ZEBOV (AdVac) o MVA-BN-Filo (MVA-BN) come vaccino *prime*. I partecipanti hanno, poi, ricevuto una dose dell’altro vaccino come *booster*, 28 o 56 giorni dopo. All’interno di ciascun gruppo, i soggetti sono stati randomizzati con rapporto 5:1 per ricevere i vaccini allo studio contro il placebo. Un gruppo in aperto di 15 partecipanti ha ricevuto AdVac seguito da MVA-BN come *booster* 14 giorni dopo. Il follow-up di 8 mesi dei partecipanti allo studio si è concluso a ottobre 2015 ed è in corso un’ulteriore analisi di follow-up di 12 mesi. Potete trovare ulteriori informazioni sullo studio sul sito [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show?term=Ad26.ZEBOV&rank=9).

**Il Regime Vaccinale contro l’Ebola**

Il regime vaccinale sperimentale contro l’Ebola di Janssen è stato sviluppato nell’ambito di un programma di ricerca condotto in collaborazione con il *National Institute of Health* (NIH). Questo programma ha ricevuto finanziamenti diretti e servizi di sviluppo preclinico dal *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID) che fa parte dei NIH (rispettivamente Contratti n. HHSN272200800056C, n. HHSN272201000006I e n. HHSN272201200003I). Il materiale MVA-BN-Filo impiegato negli studi di fase 1 è stato prodotto ai sensi del contratto NIAID/Fisher BioServicest N.FBS-004-009 e del contratto NIH numero HHSN272200800044C.

A gennaio 2015, l’Iniziativa europea in materia di Medicinali Innovativi (IMI) ha assegnato a un consorzio di istituti di ricerca leader a livello internazionale, organizzazioni non-governative e a Janssen, contributi per un valore complessivo superiore a 100 milioni di euro nell’ambito del programma Ebola+ a sostegno dello sviluppo e della produzione del regime vaccinale e della sua diffusione.

I risultati di Fase 1 pubblicati su *JAMA* sono stati ottenuti con il sostegno del contributo a EBOVAC1 (contributo 115854). L’impresa comune per l’iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI2) riceve sostegno dal programma di finanziamento per la ricerca e l’innovazione *Horizon 2020* dell’Unione Europea e dall’EFPIA, la Federazione Europea delle Industrie e Associazioni Farmaceutiche. Inoltre, NIHR *Oxford Biomedical Research Center* sostiene *Oxford Vaccines Group*, che ha condotto lo studio di Fase 1.

A settembre 2015, Crucell Holland B.V., una delle Aziende Farmaceutiche Janssen, si è aggiudicata 28,5 milioni di dollari come contribuito da parte della *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA), che fa parte del Ministero della Sanità e dei Servizi alla Persona statunitense, per l’accelerazione dello sviluppo del regime vaccinale *prime-boost*.

Janssen, in collaborazione con Bavarian Nordic, ha rapidamente aumentato la produzione del regime vaccinale portandola a circa 1.500.000 dosi attualmente disponibili, con la capacità di produrne, se necessario, diversi milioni.

**Johnson & Johnson**

Prendersi cura del mondo, una persona alla volta, è ciò che unisce e ispira l’azione di chi lavora in Johnson & Johnson. Abbracciamo la ricerca e la scienza – apportando idee, prodotti e servizi innovativi per migliorare la salute e il benessere delle persone. I circa 127.100 dipendenti delle più di 250 società operative di Johnson & Johnson collaborano con partner in ambito sanitario per cambiare le vite di oltre un miliardo di persone ogni giorno, in tutto il mondo.

**Il Nostro Impegno per la Salute Pubblica Mondiale**

Da 130 anni, Johnson & Johnson è impegnata a migliorare la salute di persone, famiglie e comunità in tutto il mondo, compresi i più deboli. Oggi, le persone di Johnson & Johnson, individui attivi, intraprendenti e impegnati contribuiscono con la loro perspicacia operativa e il loro spirito collaborativo a risolvere alcuni dei problemi più complessi di salute mondiale. Attingendo alla forza delle nostre dimensioni e ampiezza d’azione come gruppo, alla passione e al senso di scopo che anima le nostre persone, ci adoperiamo per il progresso in ambito sanitario e per realizzare un impatto positivo per le vite di tutte le persone.

**Crucell**

Crucell Holland B.V. fa parte delle Aziende Farmaceutiche Janssen di Johnson & Johnson e si dedica a ricerca, sviluppo e produzione di vaccini per la prevenzione e/o il trattamento di malattie infettive. Crucell ha un ampio portfolio di sviluppo con diversi prodotti candidati, sviluppati sulla base della sua tecnologia unica AdVac® e PER.C6®.

**Janssen, aziende farmaceutiche di Johnson & Johnson**

Noi di Janssen ci dedichiamo ad affrontare e risolvere alcuni dei più importanti bisogni medici insoddisfatti del nostro tempo in diverse aree terapeutiche fra cui malattie infettive e vaccini, oncologia, immunologia, neuroscienze, malattie cardiovascolari e malattie metaboliche. Mossi dal nostro impegno nei confronti dei pazienti sviluppiamo prodotti, servizi e soluzioni innovative per la salute per aiutare le persone di tutto il mondo.

**Oxford Vaccine Group (OVG)**

Oxford Vaccine Group è un gruppo multidisciplinare indipendente istituito presso il Centro di Vaccinologia Clinica e Medicina Tropicale dell’Università di Oxford, che si occupa di studi clinici e indagini epidemiologiche. OVG opera per sviluppare vaccini innovativi e migliori per la prevenzione di infezioni in adulti e bambini. Tra le ricerche su cui il gruppo sta investendo attualmente vi sono quelle sui vaccini contro la varicella, la febbre tifoide (salmonella typhi), l’influenza, il virus respiratorio sinciziale e il virus ebola. [www.ovg.ox.ac.uk](http://www.ovg.ox.ac.uk/)

**London School of Hygiene & Tropical Medicine**

La *London School of Hygiene & Tropical Medicine* è un centro di ricerca e formazione post-laurea negli ambiti della salute pubblica e della salute mondiale di rango internazionale con oltre 4.000 studenti e 1.000 addetti in più in 100 paesi. È uno degli istituti di ricerca più prestigiosi del Regno Unito e tra i primi istituti al mondo in ambito di salute pubblica e salute mondiale. La sua *mission* è migliorare le condizioni di salute e di equità in questo campo nel Regno Unito e nel mondo; per farlo, opera in partnership per raggiungere l’eccellenza nei campi della ricerca e della formazione e per tradurre le conoscenze in politiche e prassi in ambito di salute pubblica e mondiale. [www.lshtm.ac.uk](http://t.sidekickopen04.com/e1t/c/5/f18dQhb0S7lC8dDMPbW2n0x6l2B9nMJW7t5XYg8pTbBnVd0HHT3Ljpc0W7gs3QC56dJkKf9glKyv02?t=http%3a%2f%2fwww.lshtm.ac.uk%2f&si=6708408996069376&pi=6dbeca0d-fcc5-422b-b156-b9592b8f4492)

**Inserm**

Fondato nel 1964, l’Istituto Nazionale Francese di Sanità e Ricerca Medica (Inserm) è un ente scientifico e tecnologico pubblico sotto la supervisione congiunta del ministero francese dell’istruzione, dell’università e della ricerca e del ministero francese degli affari sociali, della sanità e dei diritti delle donne. Al primo posto nell’Unione Europea come istituto di ricerca accademica nella ricerca biomedica, Inserm sostiene oltre 300 laboratori in tutta la Francia. Complessivamente, i suoi team comprendono circa 13.000 tra ricercatori, ingegneri, tecnici e personale amministrativo. La *mission* di questi ricercatori è studiare tutte le malattie, dalle più comuni alle più rare, con ricerche in ambito biologico, medico e di salute pubblica. [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)

**La Commissione Europea e la ricerca su Ebola**

Assieme all’industria per combattere l’Ebola – 215 milioni di euro di finanziamenti alla ricerca sull’Ebola e virus correlati sono stati mobilitati dall’Iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI), una partnership tra la Commissione Europea e l’industria farmaceutica in Europa. 114 milioni di euro da *Horizon 2020* e i restanti 101 milioni di euro dalle aziende farmaceutiche coinvolte nei progetti. Le attività su questi progetti sono cominciate a gennaio 2015 e hanno riguardato lo sviluppo clinico di nuovi vaccini contro l’Ebola, oltre che la produzione dei vaccini e lo sviluppo di test diagnostici rapidi. Il [programma IMI2 Ebola+](http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/topics/11097-imi2-2015-08.html) continua a incrementare la ricerca su Ebola. La Commissione Europea ha, inoltre, lanciato molte altre importanti [iniziative di ricerca](http://ec.europa.eu/research/health/index.cfm?pg=area&areaname=ebola) rivolte a questa malattia.

# # #

**Per ulteriori informazioni:**

*Ufficio Stampa Janssen Italia*

*Sabrina Spina*

*Tel 022510809 - Mob. 3442836564*

*Sspina1@its.jnj.com*

1. 1 WHO Ebola Situation Reports. Accessed March 31, 2016. <http://apps.who.int/ebola/ebola-situation-reports> [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 WHO Update from the Field. Liberia and Guinea step up coordination to stem new cases of Ebola. April 7, 2016. Accessed April 11, 2016. <http://who.int/csr/disease/ebola/liberia-guinea-flareups-update/en/> [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 Wellcome Trust. Plotting the Course of Ebola Vaccines: Challenges and Unanswered Questions. March 2016. [↑](#footnote-ref-3)