

**Johnson & Johnson:**

**il regime vaccinale sperimentale contro l’ebola ha indotto una risposta immunitaria duratura a 1 anno dalla vaccinazione in studio di fase 1**

*I risultati finali di fase 1 pubblicati su JAMA indicano che il regime vaccinale prime-boost contro l’Ebola ha indotto una risposta immunitaria mantenuta nel 100 percento dei volontari sani sino ad almeno 1 anno dalla vaccinazione*

*Tra i partner di sviluppo del vaccino figurano il National Institutes of Health statunitense, l’Iniziativa europea in materia di Medicinali Innovativi (IMI), Bavarian Nordic, London School of Hygiene & Tropical Medicine, l’Università di Oxford, l’Inserm e BARDA*

**New Brunswick, New Jersey, USA, 20 marzo, 2017 –** Johnson & Johnson rende noto che i risultati finali dello studio clinico di Fase 1, pubblicati sul *The Journal of the American Medical Association* (JAMA) - la rivista scientifica dell’*American Medical Association* - dimostrano che il regime vaccinale sperimentale *prime-boost* contro Ebola di Janssen, farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson, ha indotto una risposta immunitaria nel 100 per cento dei volontari sani mantenuta a un anno dalla vaccinazione.

Lo studio di Fase 1 è stato condotto dall’*Oxford Vaccine Group* dell’Università di Oxford sul regime vaccinale *prime-boost* contro l’Ebola sviluppato da Janssen Vaccines & Prevention B.V. e basato sulla tecnologia AdVac® di Janssen e sulla tecnologia MVA-BN® di Bavarian Nordic A/S. Volontari sani hanno ricevuto una dose di vaccino (prime) per attivare la risposta del sistema immunitario e, successivamente, l’altro vaccino (booster) per rafforzare la risposta immunitaria. Sono in corso ulteriori studi di Fase 1, 2 e 3 per confermare questi risultati.

“*Il mondo ha bisogno di un vaccino che aiuti a prevenire o mitigare future epidemie di Ebola e idealmente offra una protezione duratura alle popolazioni a rischio*” ha dichiarato **Paul Stoffels**, *Chief Scientific Officer* di Johnson & Johnson. “*Siamo impegnati ad aiutare la comunità internazionale per portare a termine lo sviluppo di un vaccino preventivo contro l’Ebola. Insieme al* *London School of Hygiene & Tropical Medicine, all’Università di Oxford ed Inserm, nostri partner nel consorzio EBOVAC1, ringraziamo, per il sostegno che non è mai venuto meno, l’Iniziativa europea in materia di Medicinali Innovativi (IMI), la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) e il National Institutes of Health (NIH). Collaboreremo, inoltre, con nuovi soggetti quali la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), oltre che con i regolatori e gli altri principali stakeholder, per andare avanti a proteggere la salute mondiale*”.

Evidenze recenti, che mostrano la persistenza del virus dell’Ebola nei fluidi corporei e la possibile trasmissione sessuale del virus fra coloro che sono sopravvissuti, rafforzano l’importanza di un vaccino potente che offra una protezione duratura contro questa malattia.

“*La nostra Tecnologia AdVac® è composta da vettori virali, basati su virus appartenenti alla famiglia degli adenovirus, trasformati in modo tale da non risultare patogeni per l’uomo”* ha spiegato **Maria Grazia Pau**, *Senior Director* Area Malattie Infettive e Vaccini, Ricerca e sviluppo, Janssen Vaccines B.V*. “In altre parole, non provocano malattie, perché non possono moltiplicarsi nelle cellule umane; servono, invece, per trasportare le informazioni geniche fondamentali per indurre il sistema immunitario a combattere contro i virus. Tra questi, l’Ebola, dove siamo riusciti a modificare un vettore, che si basa appunto sull’adenovirus tipo 26, per fargli trasportare un gene della malattia in grado di codificare una glicoproteina del virus. Si tratta dell’antigene più importante per generare una risposta immunitaria efficace contro Ebola*”.

Lo studio di Fase 1 è stato condotto a Oxford, Regno Unito, e ha arruolato volontari sani di età compresa fra i 18 e i 50 anni. Dei 75 soggetti che hanno ricevuto il vaccino attivo, 64 si sono presentati al *follow-up* al 360esimo giorno, ovvero l’ultima analisi in ordine temporale. Dal 240esimo al 360esimo giorno non sono stati osservati eventi avversi seri associati al vaccino. Tutti i soggetti che hanno ricevuto il vaccino attivo hanno mantenuto una risposta anticorpale specifica per il virus dell’Ebola (immunoglobulina G) dalla prima analisi post-vaccinazione sino all’ultima al 360esimo giorno. Come riferito dal Dottor **Matthew Snape**, principale sperimentatore dello studio, si tratta del periodo più lungo di *follow-up* su un regime vaccinale eterologo *prime-boost* contro l’Ebola per cui, ad oggi, ci siano risultati pubblicati.

Ci sono in totale 10 studi clinici condotti in parallelo negli Stati Uniti, in Europa e in Africa a sostegno dell’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 stato avviato in Sierra Leone a ottobre 2015.

“*I due componenti del nostro regime contro l’Ebola vengono utilizzati in tempi diversi: la prima vaccinazione viene svolta con il vettore Janssen, la seconda con quello Bavarian Nordic A/S. Abbiamo dimostrato che, grazie a questa combinazione, induciamo il sistema immunitario a produrre una risposta più potente rispetto al singolo componente”* ha affermato ancora la Dottoressa Pau*. “Un approccio definito Heterologous prime-boost vaccination, che sta mostrando di portare anche a una risposta immunitaria duratura”*.

Lo scorso settembre 2016, Janssen ha completato la richiesta di Valutazione e Approvazione all’Uso per le Emergenze (*Emergency Use Assessment and Listing* - EUAL) all’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il suo regime vaccinale sperimentale *prime-boost* per la prevenzione dell’Ebola. La EUAL è una procedura speciale che può essere applicata quando si verifica un’epidemia di una malattia che presenta alti tassi di morbilità o mortalità e per la quale non esistono opzioni terapeutiche o di prevenzione approvate. Se l’OMS concederà l’autorizzazione, questo accelererà la messa a disposizione del regime vaccinale sperimentale di Janssen per la comunità internazionale nell’eventualità che si verifichi un’altra epidemia di Ebola.

Janssen in collaborazione con Bavarian Nordic ha rapidamente aumentato la produzione del regime vaccinale e al momento dispone di circa 1.800.000 dosi del regime vaccinale e la capacità di produrne diversi milioni all’occorrenza.

# # #

**Il Regime Vaccinale contro l’Ebola**

Il regime vaccinale eterologo di tipo *prime-boost* contro l’Ebola ha due componenti: quello sviluppato con tecnologia AdVac® di Janssen (basato su adenovirus di tipo 26) e quello sviluppato con tecnologia MVA-BN® di Bavarian Nordic A/S (basato su virus vaccinale Ankara modificato). Questi vaccini utilizzano entrambi un approccio a vettore virale in cui un virus benigno viene modificato per esprimere in sicurezza proteine chiave del virus target, in questo caso il virus dell’Ebola. La vaccinazione di tipo *prime-boost* è un approccio vaccinale consolidato per la prevenzione di diverse malattie infettive.

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) che ha ricevuto finanziamenti diretti e servizi di sviluppo preclinico dal *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID) che fa parte del 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 BioServices N.FBS-004-009 e del contratto NIH numero HHSN272200800044C.

I risultati di Fase 1 pubblicati su *JAMA* sono stati ottenuti con il contributo dell’Iniziativa europea in materia di Medicinali Innovativi (IMI) a EBOVAC1 (contributo 115854). Partner di Janssen in EBOVAC1 sono alcuni dei principali istituti di ricerca a livello mondiale: il *London School of Hygiene & Tropical Medicine*, l’Università di Oxford e l’Istituto Nazionale Francese di Sanità e Ricerca Medica Inserm. 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 dalla Federazione Europea delle Industrie e Associazioni Farmaceutiche (EFPIA). Inoltre, NIHR *Oxford Biomedical Research Centre* sostiene *Oxford Vaccines Group*, che ha condotto lo studio di Fase 1.

Il programma vaccinale gode anche di un contributo sino a 28,5 milioni di dollari da parte della *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA), che fa parte del Ministero della Sanità e dei Servizi alla Persona statunitense (contratto HHSO100201500008C).

**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 126.400 dipendenti delle più di 230 Società 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 nostra forza in termini di dimensioni e conseguente capacità d’azione come Gruppo, alla passione e alla forza di volontà che anima le nostre persone, ci adoperiamo per il progresso in ambito sanitario, che porti un impatto positivo sulle vite di tutte le persone.

**Janssen**

Janssen è impegnata nell’affrontare alcune tra le più importanti esigenze mediche insoddisfatte, in diverse aree terapeutiche fra cui l’oncoematologia, l’immunologia, le neuroscienze, le malattie infettive e i vaccini, le malattie cardiovascolari e metaboliche. Mossi dal nostro impegno nei confronti dei pazienti, sviluppiamo prodotti, servizi e soluzioni innovative per la salute delle persone di tutto il mondo.

Per ulteriori informazioni visitate il sito [www.janssen.com/italy](http://www.janssen.com/italy) e seguici su @JanssenITA

**Contatti:**

*Sabrina Spina*

***Ufficio Stampa Janssen Italia***

*Tel 02.2510809 - Mob. 344.2836564*

*Sspina1@its.jnj.com*