

*Comunicato Stampa*

**Johnson & Johnson ha ricevuto parere positivo da parte del CHMP per il regime vaccinale preventivo di Janssen contro l'Ebola**

*Il regime vaccinale sperimentale contro l'Ebola sfrutta le tecnologie AdVac® e PER.C6® di Janssen e la tecnologia MVA-BN® di Bavarian Nordic*

*Le tecnologie AdVac® e PER.C6® sono state utilizzate anche per sviluppare i candidati vaccini di Janssen contro il COVID-19, il virus Zika, il Virus respiratorio sinciziale (Respiratory Syncytial Virus - RSV) e l’HIV*

**Cologno Monzese - 3 giugno 2020** - Johnson & Johnson ha annunciato oggi che Janssen Pharmaceutical Companies ha ricevuto un parere positivo dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per il suo regime vaccinale sperimentale per la prevenzione della malattia da virus Ebola causata dalla specie *Zaire ebolavirus*. Sono state presentate a EMA due domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) a sostegno dei vaccini del regime a due dosi (Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo).

Il regime vaccinale sperimentale contro l'Ebola di Janssen è stato appositamente elaborato per sostenere la vaccinazione preventiva nei paesi a rischio di epidemia di Ebola, così come per altri gruppi a rischio quali operatori sanitari, operatori di laboratorio BSL4, militari in missione in altri paesi, personale aeroportuale e visitatori in paesi ad alto rischio. Janssen sta collaborando con l'Organizzazione Mondiale della Sanità per la pre-qualificazione del vaccino così da favorire l'accesso al suo regime vaccinale sperimentale contro l'Ebola per coloro che ne hanno più bisogno e per consentirne la registrazione nei paesi africani. L’approvazione di questo regime da parte della Commissione Europea (CE) può contribuire ad accelerare il processo.

L'epidemia di Ebola più recente, verificatasi nella Repubblica Democratica del Congo (RDC) nel 2018, è stata la seconda peggiore al mondo in assoluto.1 Ha causato più di 3.000 casi e oltre 2.000 morti con un tasso di mortalità del 65%. 2

“Con questa epidemia nella RDC abbiamo assistito alla prima distribuzione su larga scala di vaccini, coordinata attraverso una risposta complessiva in materia di salute pubblica, che includeva il nuovo regime vaccinale a due dosi di Janssen", ha dichiarato Paul Stoffels, M.D., Vice Chairman of the Executive Committee e Chief Scientific Officer of Johnson & Johnson. “Siamo lieti che il parere positivo da parte del CHMP ci permetta di fare un ulteriore passo avanti nel compimento della visione di Johnson & Johnson di spingersi oltre per permetterci di prevenire future epidemie di Ebola e aiutare le comunità più a rischio.”

Ad oggi, circa 60.000 persone sono state vaccinate con il regime vaccinale sperimentale preventivo contro l'Ebola di Janssen nel corso di studi clinici e iniziative vaccinali. Gli studi di fase 1 sponsorizzati da Janssen sono stati pubblicati da autorevoli riviste specializzate tra cui *JAMA*3,4 e il *Journal of Infectious Diseases,5*,6 mentre i dati di fase 1, 2 e 3 sono stati recentemente presentati al 2019 European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Disease (ECCMID).7-9 Questi studi indicano che il regime vaccinale è ben tollerato, poiché induce risposta immunitaria elevata e duratura al ceppo *Zaire Ebolavirus*. A maggio 2019, lo Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) dell’OMS ha raccomandato l'uso del regime vaccinale sperimentale contro l'Ebola di Janssen quale parte integrante degli sforzi per contenere l'epidemia nella RDC 10 e ad oggi oltre 50.000 persone nella RDC11 e in Ruanda12 sono state vaccinate.

Il regime prevede la somministrazione di Ad26.ZEBOV come prima dose, che sfrutta la tecnologia di proprietà Janssen basata sul vettore virale AdVac® 13 e MVA-BN-Filo come seconda dose, che sfrutta la tecnologia MVA-BN® di Bavarian Nordic, somministrato circa otto settimane dopo.13 L'obiettivo di questo approccio a due dosi è indurre un'immunità a lungo termine contro l’Ebola. La piattaforma AdVac®, insieme alla linea cellulare di produzione PER.C6® dell'azienda, 13 è utilizzata anche negli sforzi profusi da Johnson & Johnson per sviluppare un vaccino preventivo contro il COVID-19,14 ma anche come punto di partenza per la messa a punto dei vaccini sperimentali contro HIV,15 RSV16 e Zika da parte dell’azienda.

“Il parere odierno del CHMP conferma il potenziale della tecnologia vaccinale di Janssen, che speriamo di poter utilizzare contro una serie di minacce epidemiche note ed emergenti, tra cui la pandemia COVID-19", ha affermato Johan Van Hoof, MD, Global Therapeutic Area Head, Vaccines, e Managing Director, Janssen Pharmaceutica N.V. “Se il nostro regime vaccinale sperimentale contro l'Ebola venisse approvato dalla Commissione Europea, sarebbe la prima approvazione di un vaccino per Janssen e un importante passo avanti nei nostri sforzi per aiutare a proteggere le persone a rischio di Ebola. I nostri progressi nell'accelerare lo sviluppo e la disponibilità di un vaccino contro l'Ebola non sarebbero stati possibili senza l'esperienza e la dedizione dei nostri molteplici partner in tutto il mondo, ai quali siamo estremamente grati.”

Johnson & Johnson ha investito molto nel regime vaccinale sperimentale contro l'Ebola sin dalla sua decisione di accelerare il programma di sviluppo nel 2014 in risposta alla crisi di Ebola in Africa occidentale. L’Azienda è grata ai suoi partner globali che hanno contribuito a sostenere e cofinanziare questi sforzi, tra cui Bavarian Nordic A/S, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), che fa parte dell'Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response presso l'U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Innovative Medicines Initiative (IMI) finanziato dal programma EU Horizon 2020, e gli Istituti Nazionali della Sanità (NIH) presso l'U.S. Department of Health and Human Services (HHS).

**Requisiti normativi & Status**

L'odierno parere positivo fa seguito alla concessione da parte del CHMP, nel settembre 2019, di un’Accelerated Assessment (valutazione accelerata) delle domande di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (A.I.C.) per il regime vaccinale preventivo contro l'Ebola di Janssen. Le domande di A.I.C. sono supportate da dati desunti da oltre dieci studi clinici di fase 1, 2 e 3 che hanno valutato la sicurezza e l'immunogenicità (capacità di indurre una risposta immunitaria) del regime vaccinale in oltre 6.500 adulti e bambini negli Stati Uniti, Europa e Africa,3-9 in studi preclinici e in analisi di *immunobridging* che confrontano i risultati di studi clinici e preclinici.

Sono in corso discussioni con la FDA per definire i dati necessari per il deposito della domanda di autorizzazione del regime vaccinale contro l'Ebola di Janssen conformemente alle regole per il rilascio di autorizzazioni dell’Animal Rule della FDA.

**Informazioni sul regime vaccinale contro l'Ebola di Janssen**

Il regime vaccinale sperimentale preventivo contro l’Ebola di Janssen (Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo) sfrutta una strategia virale vettoriale in cui i virus – in questo caso l'adenovirus sierotipo 26 (Ad26) ed il Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA) – sono geneticamente modificati in modo da non potersi replicare nelle cellule umane. Inoltre, questi vettori sono modificati per trasportare in sicurezza il codice genetico di una proteina del virus Ebola al fine di attivare una risposta immunitaria.

Il regime vaccinale sperimentale di Janssen nasce da un programma di ricerca in collaborazione con il NIH e ha ricevuto finanziamenti diretti e servizi pre-clinici dal National Institute of Allergy and Infectious Diseases, un istituto del NIH, numero di contratto HHSN27220080800056C. Ulteriori finanziamenti per il regime vaccinale contro l'Ebola sono stati in parte garantiti da fondi federali elargiti dall'Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, BARDA, numeri di contratto HHSO100201700013C e HHSO100201500008C.

IMI ha garantito finanziamenti attraverso il Programma Ebola+ IMI per sostenere un certo numero di consorzi che hanno cominciato studi clinici multipli e altre attività di sviluppo del vaccino. I consorzi finanziati dall'Innovative Medicines Initiative 2 sono EBOVAC1 (grant n. 115854), EBOVAC2 (grant n. 115861), EBOVAC3 (grant n. 800176), EBOMAN (grant n. 115850) e EBODAC (grant n. 115847). Questa Joint Undertaking beneficia del sostegno del programma quadro Horizon 2020 per la ricerca e l'innovazione dell'UE e dell'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

Johnson & Johnson ringrazia anche i suoi numerosi partner che hanno partecipato al programma clinico globale in corso per il regime vaccinale, tra cui  Bavarian Nordic A/S, Centre Muraz, College of Medicine and Allied Health Sciences (COMAHS, Università della Sierra Leone), Grameen Foundation, Inserm, Inserm Transfert, London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM), Uganda Virus Research Institute (UVRI), Università di Anversa, Università di Oxford, Vibalogics GmbH, Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) e World Vision Ireland.

**Informazioni su Janssen**

Janssen, azienda farmaceutica di Johnson & Johnson, è impegnata nell’affrontare alcuni tra i più importanti bisogni di cura insoddisfatti, in diverse aree terapeutiche fra cui onco-ematologia, immunologia, neuroscienze, malattie infettive e vaccini, malattie cardiovascolari e metaboliche e ipertensione arteriosa polmonare (PAH). 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 seguiteci su [@JanssenITA](https://www.linkedin.com/showcase/janssen-italia/?viewAsMember=true).

**Informazioni su Johnson & Johnson**

Noi di Johnson & Johnson crediamo che una buona 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 in ogni fase della loro vita. Oggi, in qualità dell’Azienda farmaceutica più grande e ramificata al mondo, ci impegniamo a sfruttare al meglio le nostre conoscenze e il nostro potenziale. Ci sforziamo di migliorare l'accesso e l'accessibilità economica, di creare comunità più sane e di garantire la salute della mente, del corpo e dell’ambiente ovunque. Lavoriamo con cuore, scienza e ingegno per cambiare profondamente il futuro della salute per l'umanità. Per saperne di piùwww.jnj.com. Seguici su [@JNJNews](https://twitter.com/JNJNews?ref_src=twsrc%5egoogle|twcamp%5eserp|twgr%5eauthor).

**Avvertenze relative alle dichiarazioni previsionali**

Questo comunicato stampa contiene "dichiarazioni previsionali" come definite nel Private Securities Litigation Reform Act del 1995, in merito alla collaborazione per lo sviluppo di un regime di vaccino sperimentale contro l'Ebola. 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 presentare 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: le sfide e incertezze inerenti alla ricerca e sviluppo di nuovi prodotti, compresa l'incertezza del successo clinico e dell'ottenimento di approvazioni normative; 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; efficacia del prodotto o problemi di sicurezza con conseguente richiamo del prodotto o azioni normative*;* i cambiamenti nei modelli di condotta e di spesa o le difficoltà finanziarie degli acquirenti di prodotti e servizi sanitari; le modifiche alle leggi e ai regolamenti applicabili, comprese le riforme sanitarie globali*; e* 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.

**Per ulteriori informazioni:**

**Janssen**

Chiara Ronchetti - Direttore Comunicazione e Public Affairs Janssen Italia

[CRonchet@ITS.JNJ.com](mailto:CRonchet@ITS.JNJ.com)

***Bibliografia***

1. *European Centre for Disease Prevention and Control. 2020. Ebola Outbreak In The Democratic Republic Of The Congo. [online] Disponibile su: https://www.ecdc.europa.eu/en/ebola-virus-disease-outbreak-democratic-republic-congo-ongoing. Ultimo accesso maggio 2020.*
2. *World Health Organisation. 2020. Ebola Health Update. [online] Disponibile in: https://www.who.int/emergencies/diseases/ebola/drc-2019. Ultimo accesso maggio 2020.*
3. *Winslow RL, Milligan ID, Voysey M, et al. Immune Responses to Novel Adenovirus Type 26 and Modified Vaccinia Virus Ankara–Vectored Ebola Vaccines at 1 Year. JAMA. 2017;317(10):1075. doi:10.1001/jama.2016.20644.*
4. *Milligan ID, Gibani MM, Sewell R, et al. Safety and Immunogenicity of Novel Adenovirus Type 26– and Modified Vaccinia Ankara–Vectored Ebola Vaccines. JAMA. 2016;315(15):1610. doi:10.1001/jama.2016.4218.*
5. *Anywaine Z, Whitworth H, Kaleebu P, et al. Safety and Immunogenicity of a 2-Dose Heterologous Vaccination Regimen With Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola Vaccines: 12-Month Data From a Phase 1 Randomized Clinical Trial in Uganda and Tanzania. J Infect Dis. July 2019. doi:10.1093/infdis/jiz070.*
6. *Mutua G, Anzala O, Luhn K, et al. Safety and Immunogenicity of a 2-Dose Heterologous Vaccine Regimen With Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo Ebola Vaccines: 12-Month Data From a Phase 1 Randomized Clinical Trial in Nairobi, Kenya. J Infect Dis. February 2019. doi:10.1093/infdis/jiz071*
7. *Rodolphe Thiebaut, Matthew D Snape, Neil Goldstein, Cynthia Robinson, Auguste Gaddah, Viki Bockstal, Odile Launay, Jean-Daniel Lelievre, Laura Richert, Christine Betard, Andrew Pollard, Malick Gibani, Elizabeth Clutterbuck, Maarten Leyssen, Kerstin Luhn, Macaya Douoguih. Safety and immunogenicity of 2-dose Ebola vaccine regimen with Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo in a phase II clinical trial in Europe (EBOVAC2) - ECCMID Live. https://www.escmid.org/escmid\_publications/escmid\_elibrary/?q=P0399&id=2173&L=0&x=11&y=19&tx\_solr%5Bsort%5D=relevance%2Basc&tx\_solr%5Bfilter%5D%5B0%5D=main\_filter\_eccmid%253Atrue&tx\_solr%5Bfilter%5D%5B1%5D=pub\_date%253A201901010000-201912312359.*
8. *Bailah Leigh, David Ishola, Daniela Manno, Kwanbena Owusi-Kyei, Muhammed Afolabi, Frank Baiden, Neil Goldstein, Cynthia Robinson, Mohamed Samai, Auguste Gaddah, Viki Bockstal, Ken Awuondo, Brett Lowe, Brian Greenwood, Maarten Leyssen, Deborah Watson-Jones, Macaya Douoguih. Safety and immunogenicity of a 2-dose Ebola vaccine regimen with Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo in a Phase III clinical trial in Sierra Leone - ECCMID Live. https://www.escmid.org/escmid\_publications/escmid\_elibrary/?q=O1059&id=2173&L=0&x=10&y=20&tx\_solr%5Bsort%5D=relevance%2Basc&tx\_solr%5Bfilter%5D%5B0%5D=main\_filter\_eccmid%253Atrue&tx\_solr%5Bfilter%5D%5B1%5D=pub\_date%253A201901010000-201912312359.*
9. *Neil Goldstein, Viki Bockstal, Cynthia Robinson, Auguste Gaddah, Ramon Roozendaal, Kerstin Luhn, Stephan Bart, Macaya Douoguih. Anamnestic response after antigen re-exposure following Ebola vaccine regimen with Ad26.ZEBOV and MVA-BN-Filo in a phase I study - ECCMID Live. https://www.escmid.org/escmid\_publications/escmid\_elibrary/?q=P0398&id=2173&L=0&x=33&y=11&tx\_solr%5Bsort%5D=relevance%2Basc&tx\_solr%5Bfilter%5D%5B0%5D=main\_filter\_eccmid%253Atrue&tx\_solr%5Bfilter%5D%5B1%5D=pub\_date%253A201901010000-201912312359.*
10. *World Health Organization. Interim Recommendations on Vaccination against Ebola Virus Disease. Disponibile in: https://www.who.int/immunization/policy/position\_papers/interim\_ebola\_recommendations\_may\_2019.pdf?ua=1. Ultimo accesso maggio 2020.*
11. *Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Announces Donation of up to 500,000 Regimens of Janssen’s Investigational Ebola Vaccine to Support Outbreak Response in Democratic Republic of the Congo (DRC). Disponibile in: https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-donation-of-up-to-500-000-regimens-of-janssens-investigational-ebola-vaccine-to-support-outbreak-response-in-democratic-republic-of-the-congo-drc. Ultimo accesso maggio 2020.*
12. *Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Announces Commitment to Support Republic of Rwanda’s Preparedness Against Ebola Outbreak. Disponibile in: https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-commitment-to-support-republic-of-rwandas-preparedness-against-ebola-outbreak. Ultimo accesso maggio 2020.*
13. *Janssen. Patented Vaccine Capabilities & Technologies. Disponibile in:* [*https://www.janssen.com/infectious-diseases-and-vaccines/patented-technologies*](https://www.janssen.com/infectious-diseases-and-vaccines/patented-technologies)*. Ultimo accesso maggio 2020.*
14. *Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Announces Collaboration with U.S. Department of Health & Human Services to Accelerate Development of a Potential Novel Coronavirus Vaccine. Disponibile in: https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-collaboration-with-u-s-department-of-health-human-services-to-accelerate-development-of-a-potential-novel-coronavirus-vaccine. Ultimo accesso maggio 2020.*
15. *Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Announces New Public-Private Partnership to Support First Phase 3 Efficacy Study of Janssen’s Investigational Prophylactic HIV Vaccine. Disponibile in: https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-new-public-private-partnership-to-support-first-phase-3-efficacy-study-of-janssens-investigational-prophylactic-hiv-vaccine. Ultimo accesso maggio 2020.*
16. *Johnson & Johnson. Janssen Announces U.S. FDA Breakthrough Therapy Designation for Investigational Prophylactic Vaccine for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus in Older Adults. Disponibile in: https://www.jnj.com/janssen-announces-u-s-fda-breakthrough-therapy-designation-for-investigational-prophylactic-vaccine-for-the-prevention-of-respiratory-syncytial-virus-in-older-adults. Ultimo accesso maggio 2020.*