

JOHNSON & JOHNSON CHIEDE A EMA L'AUTORIZZAZIONE AL RICHIAMO CON IL SUO VACCINO

Pubblicato il 17 Novembre 2021 di redazione



Categoria: [SALUTE](#)



L'azienda: "Gli studi clinici dimostrano un'efficacia del 75% contro le forme gravi di Covid dopo una dose, e del 100% dopo il richiamo"

ROMA – "Johnson & Johnson è determinata nel suo impegno a proteggere quante più persone possibile a livello globale contro la continua diffusione del Covid-19. **Il nostro vaccino contro il Covid-19 continua a giocare un ruolo cruciale nella lotta globale per porre fine alla pandemia**, e siamo fiduciosi nel beneficio che sta fornendo a milioni di persone in tutto il mondo. Johnson & Johnson è consapevole che **stanno circolando dati che possono generare confusione**. Vogliamo essere sicuri che la serie di dati più affidabile e completa sull'efficacia del nostro vaccino sia compresa". Lo si legge in una nota diffusa dall'azienda farmaceutica.

"Evidenze sempre più robuste – spiega Johnson & Johnson – supportano un programma di vaccinazione con un vaccino autorizzato che fornisce benefici alle persone in base ai rischi associati al Covid-19. **I dati dimostrano che il vaccino contro il Covid-19 di Johnson & Johnson fornisce protezione quando viene somministrato come dose singola** per una risposta efficace in tempi di emergenza pandemica. **Quando viene somministrata una dose di richiamo del vaccino Johnson & Johnson contro il Covid-19, la forza della protezione aumenta ulteriormente**, soprattutto contro i positivi sintomatici".

"Gli studi clinici – ribadisce l'azienda – hanno dimostrato **un'efficacia del 75% contro le forme gravi/critiche di Covid-19 con una singola dose, e del 100% dopo una seconda dose**. Nel nostro ampio studio clinico di Fase 3 Ensemble, una singola dose del vaccino Johnson & Johnson contro il Covid-19 ha fornito fino al 75% di efficacia complessiva contro le forme gravi/critiche di Covid-19 dopo almeno 28 giorni dalla vaccinazione. Inoltre, il nostro studio di Fase 3 Ensemble 2 ha rilevato che una seconda dose somministrata 56 giorni dopo la prima dose ha fornito il 100% di protezione contro le forme gravi/critiche di Covid-19 almeno 14 giorni dopo l'ultima vaccinazione".

"Gli studi controllati, randomizzati e in cieco – aggiunge J&J – sono lo standard di riferimento per valutare la sicurezza e l'efficacia di nuovi interventi. Tuttavia, gli studi di efficacia nella pratica clinica sono di fondamentale importanza per comprendere l'efficacia dei vaccini contro il Covid-19 nel tempo e contro le varianti. Le evidenze nella pratica clinica hanno dimostrato **un'efficacia dell'81% contro le ospedalizzazioni legate al Covid**. I dati dello studio di Real World Evidence (Rwe) precedentemente annunciato dall'Azienda hanno mostrato stime di efficacia del vaccino simili a quelle osservate nei nostri studi clinici randomizzati. Il nostro studio di Rwe ha rilevato che il nostro vaccino a dose singola ha fornito un'efficacia dell'81% contro le ospedalizzazioni correlate al Covid-19. Inoltre, **le stime di efficacia sono rimaste stabili e non ci sono state evidenze di efficacia**

ridotta nel tempo né prima che la variante Delta emergesse e né dopo essere diventata il ceppo dominante negli Stati Uniti da marzo ad agosto (i dati di sequenziamento non erano disponibili per l'analisi). Questi risultati sono anche coerenti con gli studi sull'efficacia contro le infezioni da Covid-19 condotti da altri enti".

"Sono stati pubblicati diversi studi di Rwe che riportano un intervallo di stime dell'efficacia per la singola dose del vaccino di Johnson & Johnson contro il Covid-19. La pratica clinica include studi pubblicati dal Cdc (60%-84%, Stati Uniti), lo studio Janssen-Aetion (81%, Stati Uniti), il Sisonke (67%-71%, Sudafrica), lo studio sulla popolazione generale del Ministero della Salute olandese (91%, Paesi Bassi) e lo studio sulla popolazione generale dello Stato di New York (85,5-82,8%, Stati Uniti) sull'efficacia del vaccino contro l'ospedalizzazione. Tutte le metodologie sono diverse e non sempre dimostrano un quadro completo dell'efficacia. Ad oggi, non sono stati condotti studi clinici che confrontino l'efficacia clinica tra i vaccini contro il Covid-19 autorizzati". L'azienda, si legge ancora nella nota, "continua a valutare tutti i dati della pratica clinica man mano che diventano disponibili. **È importante considerare le metodologie utilizzate sui dati negli studi nella pratica clinica,** specialmente nella creazione di un gruppo di controllo che sia comparabile al gruppo attivo. I fattori critici nella creazione di un gruppo di controllo corretto includono la garanzia di date comparabili per la circolazione del virus, la corrispondenza dei fattori di rischio tra gli individui, come le comorbidità e la localizzazione, nonché la misurazione precisa dello stato vaccinale. È importante che gli studi sui dati di pratica clinica forniscano anche in modo trasparente tutti i dettagli sulla metodologia statistica applicata. **Janssen e i partner di ricerca si sono impegnati a fornire la piena trasparenza degli studi** e si sono resi disponibili a collaborare con altri ricercatori indipendenti nel condividere l'accesso ai dati e alla piattaforma su cui è stata condotta la ricerca".

A seguito dei risultati "positivi dello studio Ensemble 2, che confermano l'efficacia del vaccino a dose singola più una dose di richiamo, **Johnson & Johnson intende presentare all'Agenzia Europea per i Medicinali (Ema) la richiesta per un pacchetto completo che include la dose singola più una dose di richiamo del suo vaccino contro il Covid-19.** L'azienda si aspetta anche di condividere nuovi dati che confermino la durata e l'efficacia sostenuta nel tempo del vaccino contro il Covid-19 di Johnson & Johnson e la sua capacità di potenziare i vaccini contro il Covid-19 a mRNA nelle prossime settimane", conclude la nota.

fonte «Agenzia DiRE» e l'indirizzo «www.dire.it». [Michela Coluzzi](#)

