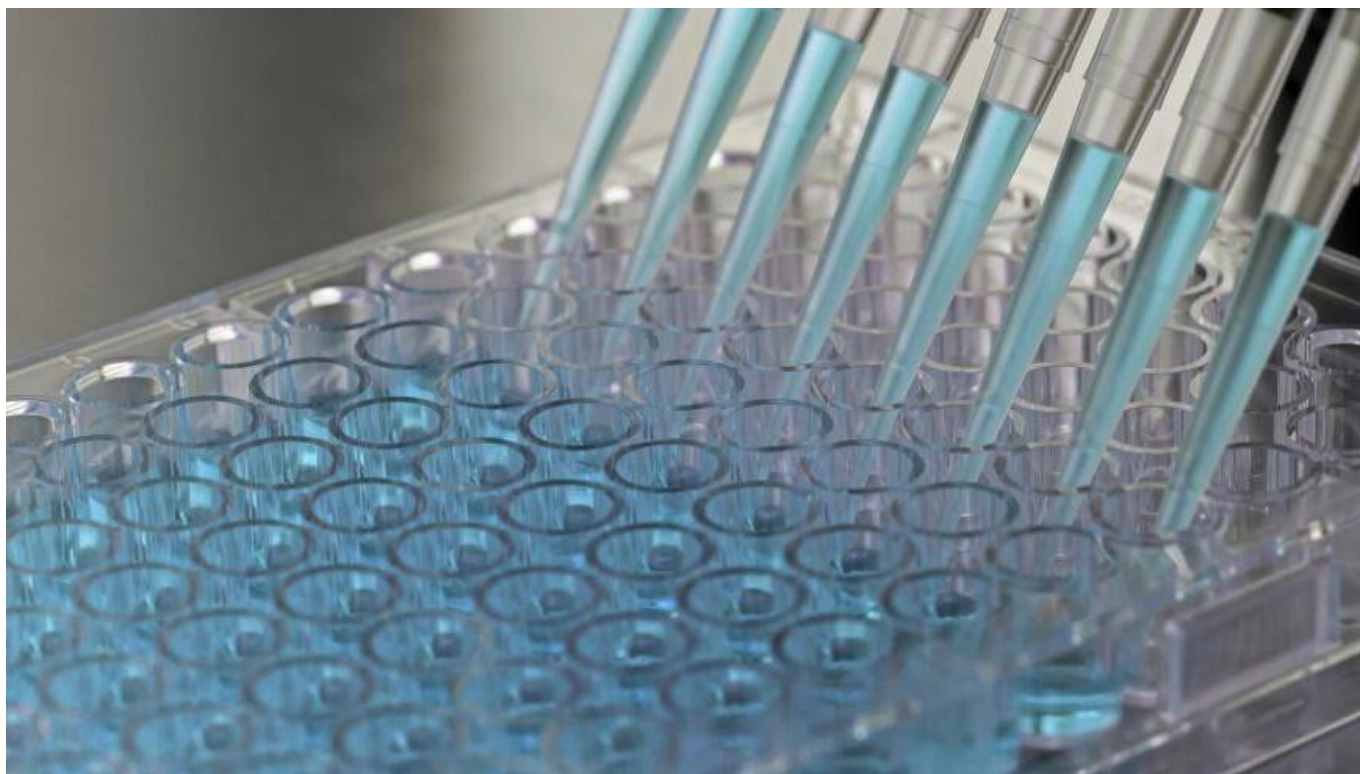


VACCINO COVID, JOHNSON & JOHNSON: DATI FASE 3 A FINE GENNAIO

14 Gennaio 2021



ROMA- L'azienda Johnson & Johnson prevede di annunciare a fine gennaio i dati della fase 3 del candidato vaccino a dose singola anti Covid-19 di Janssen. Se il vaccino a dose singola si dimostrerà efficace con un buon profilo di sicurezza, l'azienda prevede di presentare una richiesta di autorizzazione per l'uso in emergenza alla Food and Drug Administration (Fda) degli Stati Uniti poco dopo, cui seguiranno altre richieste di autorizzazione in tutto il mondo.

Lo studio ha anche valutato un regime a due dosi, in cui i dati hanno mostrato che una seconda dose del candidato vaccino, somministrata a 56 giorni di distanza dalla prima, ha indotto un minor numero di reazioni e ha innescato un aumento di più del doppio degli anticorpi anti ovid-19. Lo studio di fase 1/2a, rileva l'azienda, in corso in diversi centri clinici in Belgio e negli Stati Uniti, è multicentrico, randomizzato e in doppio cieco ed è volto a valutare la sicurezza, reazioni avverse e immunogenicità del candidato vaccino a due diversi dosaggi. Il vaccino è somministrato per via intramuscolare a dose singola o a due dosi, a otto settimane di distanza l'una dall'altra, in adulti sani (di età compresa tra i 18 e i 55 anni). L'intera serie dei risultati di questo studio di fase 1/2a sarà pubblicata non appena saranno disponibili i dati completi della sperimentazione.

L'analisi ad interim dei dati ha considerato anche dati sulla sicurezza che mostravano che le reazioni alla vaccinazione nel sito di iniezione (locali) e quelle sistemiche si verificavano il giorno dell'immunizzazione o il giorno successivo, e che in genere si risolvevano entro 24 ore. Gli eventi avversi da lievi a moderati più frequenti sono stati stanchezza, mal di testa, dolori muscolari e dolore nel sito di iniezione. L'evento avverso sistemico più frequente è stato la febbre. Sono stati riportati cinque eventi avversi gravi; un partecipante si è recato in ospedale per una febbre associata alla vaccinazione (il partecipante si è ristabilito entro 12 ore); per i restanti quattro è stata confermata dai ricercatori dello studio la non correlazione con il candidato vaccino.