



Contactos de prensa:

Catalina Arango
+57 315-2220895
catalina.arango@edelman.com

Maria Rafaella Guerrero
+57 315-7866223
maria.guerrero@edelman.com

Carla Hernández
+57 315-7200316
carla.hernandez@edelman.com

Johnson & Johnson anunció que la vacuna candidata contra COVID-19 de Janssen de dosis única alcanzó los desenlaces primarios en el análisis preliminar del estudio Fase 3 ENSEMBLE

La vacuna candidata demostró un 72% de eficacia en los Estados Unidos y un 66% de eficacia total en la prevención de casos moderados a severos de COVID-19 después de 28 días de la aplicación

Se registró una eficacia general del 85% en la prevención de la enfermedad severa y se demostró una protección completa contra hospitalizaciones y muertes por COVID-19 a partir del día 28

Protección contra enfermedad severa en diferentes geografías, edades y múltiples variantes del virus, incluyendo la variante del linaje B.1.351¹ observada en Sudáfrica

La dosis única es compatible con los canales estándar de distribución logística proporcionando una herramienta importante en la coyuntura de la pandemia

NEW BRUNSWICK, N.J., enero 29, 2021 – Johnson & Johnson (la compañía) anunció hoy los principales resultados de eficacia y seguridad del estudio clínico Fase 3, [ENSEMBLE](#), demostrando que, la vacuna candidata contra el COVID-19 de dosis única desarrollada por Janssen, Grupo de compañías farmacéuticas de Johnson & Johnson, alcanzó todos los desenlaces primarios y los principales desenlaces secundarios. Los datos principales de seguridad y eficacia se basan en 43,783 participantes que acumularon 468 casos sintomáticos de COVID-19.

El estudio clínico Fase 3, ENSEMBLE, está diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna candidata de Janssen en la protección de COVID-19 moderada y severa, con desenlaces co-primarios a los 14 y 28 días posteriores a la vacunación. Considerando todos los participantes de diferentes geografías e incluyendo aquellos infectados con una variante emergente del virus, la vacuna candidata de Janssen mostró una eficacia general del 66% en la prevención de COVID-19 moderada a severa 28 días después de la vacunación. El inicio de la protección fue observado desde el día 14. El

¹ La variante del linaje B.1.351 también conocida como la variante 501Y.V2 y 20H/501Y.V2 (anteriormente 20C/501Y.V2) es una variante del SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19.

nivel de protección ante COVID-19 moderada a severa 28 días después de la vacunación fue del 72% en Estados Unidos, del 66% en América Latina y del 57% en Sudáfrica.

“Johnson & Johnson adquirió el compromiso global de combatir la pandemia por COVID-19 hace un año, poniendo a disposición toda nuestra capacidad, así como importantes alianzas público-privadas que han permitido el desarrollo de la vacuna de dosis única. Nuestro objetivo desde el inicio ha sido crear una solución simple y efectiva para la mayor cantidad de personas, teniendo el máximo impacto posible para ayudar a poner fin a la pandemia,” dijo Alex Gorsky, Chairman, Board of Directors and Chief Executive Officer, Johnson & Johnson. “Estamos orgullosos de haber alcanzado este importante hito y de nuestro compromiso para dar respuesta a esta crisis mundial de salud para todos, en todo el mundo”.

Prevención de enfermedad severa; protección contra hospitalizaciones y muertes relacionadas con el COVID

La vacuna candidata demostró un 85 por ciento de eficacia en la prevención de enfermedad severa en todas las regiones estudiadasⁱ, 28 días después de la vacunación de todos los adultos mayores de 18 años. La eficacia contra la enfermedad severa aumentó con el paso del tiempo y no se reportaron casos en participantes vacunados después del día 49.

La vacuna candidata de Janssen contra el COVID-19 demostró una protección completa contra hospitalización y muertes relacionadas con COVID-19, 28 días después de la vacunación. Hubo un efecto claro de la vacuna en los casos de COVID-19 que requirieron intervención médica (hospitalización, ingreso a la UCI, ventilación mecánica, oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO)); no hubo casos reportados entre los participantes que habían recibido la vacuna candidata de Janssen, 28 días después de su vacunación.

“Estos resultados principales de la vacuna candidata contra el COVID-19 de dosis única representan un avance promisorio. El potencial de reducir significativamente la carga de la enfermedad severa, al proporcionar una vacuna eficaz y bien tolerada con una sola inmunización, es un componente crítico en la respuesta de salud pública global”, dijo Paul Stoffels, M.D., Vice Chairman of the Executive Committee and Chief Scientific Officer, Johnson & Johnson. “La Organización Mundial de la Salud considera que una vacuna de dosis única es la mejor opción en entornos pandémicos, ya que mejora el acceso, la distribución y el cumplimiento. La eficacia del ochenta y cinco por ciento en la prevención de la enfermedad severa de COVID-19 y la prevención de intervenciones médicas relacionadas con COVID-19 protegerá potencialmente a cientos de millones de personas de las consecuencias severas y fatales de COVID-19. También ofrece la esperanza de ayudar a aliviar la enorme carga que pesa sobre los sistemas de salud y las comunidades”.

En el estudio, la definición de COVID-19 severa incluyó SARS-CoV-2 confirmado por laboratorio y uno o más de los siguientes: síntomas compatibles con enfermedad sistémica grave, ingreso a una Unidad de Cuidados Intensivos, falla respiratoria, shock, falla orgánica o muerte, entre otros factores. La COVID-19 moderada, fue definida como SARS-CoV-2, confirmado por laboratorio y uno o más de los siguientes: evidencia de neumonía, trombosis venosa profunda, dificultad para respirar o saturación anormal de oxígeno en sangre por encima de 93%, frecuencia respiratoria anormal (≥ 20); o dos o más síntomas sistémicos que indiquen COVID-19.

La protección fue consistente en general entre grupos étnicos, grupos etarios incluyendo adultos por encima de los 60 años (N=13,610), y entre todas las variantes y diferentes regiones estudiadas, incluyendo Sudáfrica, donde la mayoría de los casos de COVID-19 (95%) se debieron a infección con una variante de SARS-CoV-2 del linaje B.1.351ⁱⁱ.

Estudio en varios continentes proporciona datos clínicos sobre múltiples mutaciones virales emergentes

Los resultados del estudio ENSEMBLE incluyen eficacia contra nuevas cepas emergentes de coronavirus, incluyendo algunas variantes altamente infecciosas presentes en Estados Unidos, América Latina y Sudáfrica. El Estudio Fase 3 ENSEMBLE, se está llevando a cabo en el pico de la pandemia por COVID-19 en ocho países y tres regiones del mundo, en un momento en el que la propagación de la enfermedad se ha acelerado a nivel global, provocando una mayor exposición de las personas al virus.

“Estos resultados son testimonio del extraordinario esfuerzo de todos los involucrados en el programa de desarrollo de la vacuna candidata contra COVID-19 y estamos profundamente agradecidos con el personal del estudio clínico y con los participantes por sus invaluable contribuciones,” dijo Mathai Mammen, M.D., Ph.D., Global Head, Janssen Research & Development. “Cambiar la trayectoria de la pandemia requerirá de una vacunación masiva para crear inmunidad de rebaño y, el régimen de dosis única con un rápido inicio de protección y facilidad de entrega y almacenamiento provee una solución potencial para llegar a la mayor cantidad de personas posible. La posibilidad de evitar hospitalizaciones y muertes cambiaría el juego en la lucha contra la pandemia.”

Los participantes del estudio Fase 3 de ENSEMBLE, continuarán siendo monitoreados por hasta dos años para evaluar la seguridad y eficacia. Por lo tanto, estos datos pueden ser actualizados con base en el análisis continuo. El conjunto de datos disponibles será enviado a una revista con revisión de pares en las próximas semanas.

Datos de seguridad del Estudio Fase 3 ENSEMBLE

El análisis incluyó una revisión simultánea de los datos de seguridad disponibles del Estudio Fase 3, ENSEMBLE, por parte de la La Junta independiente de Seguridad y Monitoreo de Datos (DSMB, por sus siglas en inglés), un grupo independiente de expertos, que no reportó ningún problema de seguridad significativo relacionado con la vacuna. La revisión de eventos adversos indicó que una única dosis de la vacuna candidata para el COVID-19 de Janssen fue generalmente bien tolerada.

El perfil de seguridad fue consistente con el de otras vacunas candidatas que utilizan la tecnología AdVac® de Janssen en más de 200.000 personas a la fecha. Las tasas globales de fiebre fueron del 9% y de fiebre de grado 3 del 0,2%. Los eventos adversos graves (SAEs, por sus siglas en inglés) notificados fueron mayores en los participantes que recibieron placebo, en comparación con la vacuna candidata activa. No se observó anafilaxia.

Acceso y distribución de la vacuna candidata de Janssen

La compañía está comprometida con ofrecer una vacuna COVID-19 asequible y sin ánimo de lucro para uso de emergencia en la pandemia, una vez se tengan las autorizaciones regulatorias.

Adicionalmente, la vacuna candidata de Janssen es compatible con los canales estándar de distribución de vacunas. De ser autorizada, se estima que la vacuna candidata de dosis única de Janssen, se mantendrá estable durante dos años a -20°C (-4°F), y al menos tres de esos meses pueden ser a temperaturas de entre 2 y 8°C (36°F – 46°F). La compañía distribuirá la vacuna utilizando la misma tecnología de cadena de frío que se emplean actualmente para transportar otros medicamentos innovadores.

La compañía tiene previsto solicitar la Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) a principios de febrero y espera tener producto disponible para su envío inmediatamente después de la autorización. Se espera compartir más información sobre los detalles de la distribución a medida que se aseguren las autorizaciones y se finalicen los contratos. El calendario de manufactura previsto por la compañía le permitirá cumplir sus compromisos de suministro para el 2021, incluidos los firmados con gobiernos y organizaciones mundiales.

Diseño del Estudio Fase 3 ENSEMBLE

El estudio Fase 3 ENSEMBLE es un ensayo clínico aleatorizado, doble-ciego, y controlado con placebo, diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de una vacuna de única dosis versus placebo en adultos de 18 años o más.

El estudio ENSEMBLE fue diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de la vacuna candidata de Janssen en la protección de COVID-19 moderada o severa, con la evaluación de eficacia a partir del día 14 y del día 28 como desenlaces co-primarios.

Datos demográficos del Estudio Fase 3 del ENSEMBLE

El estudio realizado en ocho países de tres continentes incluye una población diversa y amplia, con un 34% (N=14,672) de los participantes mayores de 60 años.

El estudio reclutó a 44% (N=19,302) de los participantes en Estados Unidos, 41% (N=17,905) en Latinoamérica (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Perú) y 15% (N=6,576) en Sudáfrica. Asimismo, 45% de los participantes son mujeres y el 55% hombres.

Entre los participantes a nivel mundial, el 59% son blancos/caucásicos; el 45% son hispanos y/o latinos; el 19% son negros/afroamericanos; el 9% son nativos americanos y el 3% son asiáticos. En Estados Unidos, el 74% son blancos/caucásicos; el 15% son hispanos y/o latinos; el 13% son negros/afroamericanos; el 6% son asiáticos y el 1% son nativos americanos.

El 41% de los participantes en el estudio tenían comorbilidades asociadas a un mayor riesgo de progresión a COVID-19 severa (en general, el 41%, obesidad (28.5%), diabetes tipo 2 (7.3%), hipertensión (10.3%), VIH (2.8%); también hubo otros participantes inmunocomprometidos en el estudio.

Tecnología de la vacuna de Janssen

La vacuna candidata de Janssen contra el COVID-19 en investigación aprovecha la [plataforma de vacunas AdVac®](#) de la compañía, que también se utilizó para desarrollar y fabricar el régimen de vacunas contra el ébola, aprobado por la Comisión Europea, y construir sus vacunas candidatas en investigación contra el Zika, el VRS y el VIH.

La tecnología de vector viral AdVac® de Janssen puede inducir respuestas inmunes humorales y celulares de larga duración, lo que permite la búsqueda de vacunas dirigidas a enfermedades que actualmente no se pueden prevenir o tratar.

Johnson & Johnson continúa desarrollando y probando su vacuna candidata contra el COVID-19 de acuerdo con sus [estándares éticos y principios científicos](#). La compañía está comprometida con la [transparencia](#) y en compartir información relacionada con los estudios clínicos – incluido el [protocolo del estudio](#) ENSEMBLE.

ENSEMBLE ha sido financiado total o parcialmente con fondos Federales de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta, Autoridad de Investigación y Desarrollo

Biomédico Avanzado (BARDA por sus siglas en inglés), bajo el Contrato N.º HHSO100201700018C, y en colaboración con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID por sus siglas en inglés), parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos.

Janssen ha trabajado con BARDA desde 2015 en soluciones innovadoras para la gripe, las amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares y las enfermedades infecciosas emergentes como el ébola. En febrero de 2020, Janssen y BARDA comenzaron a trabajar en el desarrollo de una vacuna contra el COVID-19 basada en la tecnología AdVac® de Janssen.

Janssen compañía farmacéutica entró en una [colaboración](#) con el Centro Médico Beth Israel Deaconess (BIDMC por sus siglas en inglés) para apoyar el desarrollo de la vacuna preventiva candidata para COVID-19.

El programa de la vacuna COVID-19 de Janssen ha sido diseñado para ser minucioso e impulsado por la ciencia. Como tal, la compañía también está investigando las respuestas inmunes para diferentes dosis y regímenes de dosificación, así como un régimen de dos dosis de su candidata a vacuna COVID-19 para la eficacia en el Estudio Fase 3 [ENSEMBLE 2](#).

Para más información acerca del multi-enfoque de la compañía para ayudar a combatir la pandemia visite: www.jnj.com/coronavirus.

###

Acerca de Johnson & Johnson

En Johnson & Johnson creemos que la buena salud es la base de vidas vibrantes, de comunidades florecientes y del progreso continuo. Es por ello que, durante más de 130 años, hemos buscado mantener con buena salud a personas de todas las edades y de todas las etapas de la vida. Hoy en día, al ser la compañía de salud más grande y amplia de todo el mundo, tenemos el compromiso de usar nuestro alcance y nuestro tamaño para hacer el bien. Nos esforzamos por mejorar el acceso y la asequibilidad, por crear comunidades más sanas y por poner una mente, un cuerpo y un ambiente saludables al alcance de todos y en todas partes. Combinamos nuestro espíritu, nuestra ciencia y nuestro ingenio para cambiar de manera profunda la trayectoria de salud de la humanidad. Para saber más visite el sitio www.jnj.com. Síguenos en @JNJNews.

Acerca de las Compañías Farmacéuticas Janssen

En Janssen estamos creando un futuro en el cual la enfermedad será cosa del pasado. Somos las Compañías Farmacéuticas de Johnson & Johnson y trabajamos sin descanso para lograr que ese futuro sea una realidad para los pacientes de todo el mundo combatiendo la enfermedad con la ciencia, mejorando el acceso con nuestro ingenio y sanando la desesperanza con nuestro espíritu. Nos enfocamos en aquellas áreas de la medicina en las cuales podemos hacer una mayor diferencia: Salud Cardiovascular y Metabolismo, Inmunología, Enfermedades Infecciosas y Vacunas, Neurociencia, Oncología e Hipertensión Pulmonar. Para saber más visite el sitio www.janssen.com. Síguenos en @JanssenGlobal.

Aviso a los inversionistas con respecto a las declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene "declaraciones prospectivas" —según se definen en la Ley de Reforma de la Litigación Sobre Valores Privados de 1995— que conciernen al desarrollo de posibles regímenes preventivos y de tratamiento para el COVID-19. Se advierte al lector que no debe tomar como un hecho tales declaraciones prospectivas.

Las mismas se basan en expectativas actuales respecto a acontecimientos futuros. Si las suposiciones subyacentes resultaran ser imprecisas o si se materializaran incertidumbres o riesgos conocidos o desconocidos, los resultados reales podrían variar sustancialmente con respecto a las expectativas y proyecciones de las Compañías Farmacéuticas Janssen y/o de Johnson & Johnson. Los riesgos e incertidumbres incluyen, aunque sin limitarse a, los siguientes: los desafíos e incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo de productos, incluyendo la incertidumbre respecto al éxito clínico y a la obtención de aprobaciones regulatorias; la incertidumbre respecto al éxito comercial; las dificultades y demoras de la fabricación; la competencia incluyendo los avances tecnológicos, los nuevos productos y las patentes que sean obtenidos por los competidores; los desafíos a las patentes; las preocupaciones sobre la eficacia o la seguridad de los productos que se traduzcan en retiros de producto o en acciones regulatorias; los cambios del comportamiento y de los patrones de gasto de los compradores de productos y servicios de salud; los cambios de las leyes y reglamentaciones aplicables incluyendo las reformas de la atención de salud a nivel mundial y, finalmente, las tendencias hacia una limitación de los costos de la atención de salud. Usted puede hallar una lista y una descripción más completas de estos riesgos e incertidumbres y de factores adicionales en el Reporte Anual de Johnson & Johnson en el Formulario 10-K para el año fiscal finalizado el 29 de diciembre de 2019, incluyendo a las secciones tituladas “Nota de advertencia concerniente a las declaraciones prospectivas” y “Punto 1A. Factores de riesgo”, así como en el Reporte Trimestral presentado en forma más reciente por la compañía en el Formulario 10-Q y en las presentaciones subsecuentes realizadas por la Compañía ante la Comisión de Valores de los Estados Unidos. Se pueden obtener copias de dichas presentaciones a través de Internet en los sitios www.sec.gov y www.jnj.com o solicitándolas a Johnson & Johnson. Ni las Compañías Farmacéuticas Janssen ni Johnson & Johnson se comprometen a actualizar declaración prospectiva alguna como resultado de la aparición de información nueva o de futuros acontecimientos o desarrollos.

ⁱ <https://www.jnj.com/coronavirus/covid-19-phase-3-study-clinical-protocol>

ⁱⁱ The B.1.351 lineage also known as 501Y.V2 variant and 20H/501Y.V2 (formerly 20C/501Y.V2) is a variant of SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19