

30Agosto

Quando la prudenza non è sempre migliore della tempestività.

La variante delta cambia l'analisi rischio-beneficio per l'autorizzazione dei vaccini nei bambini

*Non cercare mai di abbattere uno steccato
fino a quando non conosci la ragione per cui è stato eretto.*

Robert Lee Frost

Mentre la variante delta prende piede negli Stati Uniti, milioni di genitori stanno aspettando con ansia che i vaccini COVID-19 siano approvati per i bambini sotto i 12 anni. Sia i genitori che gli esperti sono preoccupati per come l'alto livello di cautela (eccessivo?) della *Food and Drug Administration (FDA)* nell'autorizzare questi vaccini per l'infanzia potrebbe ritardare l'inizio di una campagna di vaccinazione per i bambini. Dopotutto, per molti la scuola è già iniziata.

Le persone vogliono il vaccino più sicuro possibile per i loro figli, ma mentre la FDA cerca dati di sicurezza più estesi per i vaccini pediatrici COVID-19, esperti e genitori si chiedono quanti e quali dati siano sufficienti, specialmente di fronte a un ceppo altamente trasmissibile del coronavirus.

La FDA ha espresso *preoccupazione* per il fatto che gli studi *Pfizer e Moderna* sui vaccini pediatrici COVID-19 non fossero abbastanza grandi da rilevare effetti collaterali rari come la *miocardite*. Ci si domanda se il governo debba prestare così tanta attenzione a *una condizione rara* a scapito di un accesso più rapido ai vaccini pediatrici in un momento in cui il numero di casi tra i bambini è in aumento.

Variante Delta e la crescente necessità di vaccini pediatrici COVID19.

Per gran parte della pandemia, il rischio di COVID-19 per i bambini è stato considerato minimo. Non si ammalavano nello stesso numero degli adulti o come malati. Inoltre non è chiaro quanto realmente abbiano contribuito alla trasmissione. Dati questi fattori, somministrare ai bambini vaccini-no covid-19 non è sempre stata considerata la massima priorità.

Ma la *variante delta* ha reso le persone più diffidenti, poiché i rapporti sui reparti pediatrici che si riempiono fanno notizia. È imperativo per gli Stati Uniti proteggere i bambini che attualmente non possono ottenere un vaccino contro il COVID-19, un gruppo che comprende circa *48 milioni di bambini sotto i 12 anni*, l'attuale limite per la vaccinazione.

Una campagna per vaccinare questo gruppo è necessaria anche per costruire e mantenere la mitica e impossibile "immunità di gregge". In altre parole, i vaccini COVID-19 per uso infantile stanno diventando una "*questione di sicurezza*" della salute pubblica.

Come approvare l'uso dei vaccini COVID-19 per i bambini .

Per far fronte alla pandemia globale senza precedenti causata dal nuovo coronavirus, la FDA ha rilasciato la *prima autorizzazione all'uso di emergenza* per i vaccini COVID-19 (Pfizer e Moderna) nel dicembre 2020. Il regolatore ha quindi esteso l'autorizzazione per il vaccino Pfizer nel maggio 2021 per consentire l'uso adolescenziale (dai 12 ai 15 anni). Moderna ha anche presentato una domanda di autorizzazione all'uso di emergenza per l'uso da parte degli adolescenti a giugno e sta aspettando il via libera della FDA.

Vale la pena notare che il processo di autorizzazione all'uso di emergenza attraverso il quale la FDA ha approvato per la prima volta i vaccini COVID-19 è fondamentalmente una *politica di sicurezza*

interna, concessa per la prima volta dal **Project Bioshield Act del 2004**. Il processo consente al governo di autorizzare contromisure mediche non approvate o l'uso off-label di contromisure mediche approvate per rispondere tempestivamente a un'emergenza sanitaria pubblica, principalmente causata da minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari. Per soddisfare le esigenze di sicurezza nazionale e nazionale, quindi, il rilascio dell'autorizzazione all'uso di emergenza dovrebbe soddisfare un principio di sicurezza di base: i benefici noti e potenziali dovrebbero superare i rischi noti e potenziali dei vaccini.

La FDA ha stabilito che i benefici dei vaccini COVID-19 superano i rischi quando ha rilasciato le autorizzazioni per l'uso negli adolescenti e per gli adulti. Il 23 agosto che la FDA ha finalmente concesso la piena approvazione del vaccino Pfizer per uso adulto (di età pari o superiore a 16 anni).

La FDA sta ancora utilizzando un'autorizzazione all'uso di emergenza per approvare i vaccini COVID-19 per uso adolescenziale; molto probabilmente anche i vaccini pediatrici saranno approvati nell'ambito della politica. In altre parole, i vaccini COVID-19 per uso pediatrico saranno disponibili perché la FDA avrà stabilito che i benefici della vaccinazione dei bambini sotto i 12 anni superano i rischi, una determinazione che alcuni pensano, almeno per i bambini dai 5 agli 11 anni, che l'agenzia potrebbe già fare

La prudenza non è sempre migliore della tempestività .

Approcci attenti e cauti allo sviluppo di vaccini pediatrici sono molto importanti perché i bambini possono rispondere in modo diverso ai vaccini rispetto agli adulti. Poiché la *variante delta* ha causato un'ondata di casi pediatrici di COVID-19, tuttavia, la richiesta del governo di studi più ampi e un periodo di follow-up più lungo significa che gli Stati Uniti potrebbero perdere un **"momento critico"** per proteggere i bambini dalla pandemia.

A luglio, la FDA ha richiesto ai produttori di vaccini di includere più partecipanti pediatrici negli studi. Per i bambini sotto i cinque anni, secondo il Washington Post, la FDA avrebbe dovuto chiedere sei mesi di follow-up di sicurezza anziché i due mesi standard. A questo punto, secondo *NPR*, i vaccini per i bambini dai 5 agli 11 anni potrebbero arrivare più avanti in autunno. Ciò significa molti altri mesi in cui i bambini rischiano l'esposizione al COVID-19 e forse a malattie gravi.

Da marzo, i principali produttori di vaccini hanno condotto studi approfonditi e sperimentazioni sui vaccini pediatrici utilizzando dosi e regimi più piccoli. Secondo l'American Academy of Pediatrics, esistono già i dati per autorizzare i vaccini per i bambini tra i cinque e gli 11 anni. Gli studi che utilizzano dosi più basse di vaccino mostrano risultati promettenti che potrebbero aiutare a evitare gli effetti collaterali nei bambini piccoli.

Tuttavia, i regolatori federali stanno prestando particolare attenzione agli effetti collaterali rari come la *miocardite non solo*. Secondo i Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie, i *9 milioni di adolescenti* di età compresa tra 12 e 17 anni che avevano ricevuto il vaccino Pfizer a metà luglio hanno riportato *oltre 9.000 effetti collaterali*. Solo il 4% di queste segnalazioni riguardava miocardite.

Il gruppo di pediatria ha scritto una lettera alla FDA chiedendo maggiore urgenza nell'approvazione dei vaccini pediatrici. Riferendosi alla richiesta della FDA che i produttori di vaccini aumentino le dimensioni degli studi clinici, il gruppo ha scritto:

"Esortiamo la FDA a considerare attentamente l'impatto di questa decisione sulla tempistica per l'autorizzazione di un vaccino per questa fascia di età". Per i bambini dai cinque agli 11 anni, il gruppo ha scritto: "la FDA dovrebbe prendere in seria considerazione l'autorizzazione di questi vaccini per i bambini dai cinque agli 11 anni sulla base dei dati della coorte iniziale arruolata". Questi dati, secondo il gruppo, sono già disponibili."Secondo noi, l'aumento della variante delta cambia l'analisi rischio-beneficio per l'autorizzazione dei vaccini nei bambini"

L'autorizzazione all'uso di emergenza è una *politica di sicurezza interna* per distribuire tempestivamente prodotti medici in caso di emergenza sanitaria. Alzare la soglia di sicurezza di un vaccino molto più in alto per i vaccini per bambini **non corrisponde** all'intento di una politica basata sull'analisi rischio-beneficio; gli Stati Uniti stanno perdendo la possibilità di una tempestiva risposta alla pandemia quando si tratta di autorizzare rapidamente i vaccini pediatrici.

I dati relativi di questo report sono tratti dall'inchiesta di Hyun Jung Kim del 26 agosto.

HyunJung Kim (Henry Kim) ha conseguito il dottorato di ricerca in Biodefense presso la George Mason University. Il suo lavoro si concentra principalmente sull'uso di **contromisure mediche non approvate in risposta alle emergenze di salute pubblica** e sullo studio storico della guerra biologica. Ha conseguito un master in studi sulla sicurezza nazionale presso la California State University, San Bernardino e una laurea in sociologia e amministrazione pubblica presso la Korea University. Ha inoltre lavorato come ufficiale dei servizi segreti nell'esercito della Repubblica di Corea (ROK).