

13. Giugno

## La perseveranza di NOVAVAX

*La perseveranza è ciò che rende l'impossibile possibile,  
il possibile probabile, e il probabile certo.*

Robert Half

Un comitato chiave di consulenti della Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha raccomandato oggi, quasi all'unanimità, che l'agenzia conceda un'autorizzazione di emergenza a un vaccino COVID-19 di **Novavax**, aprendo così la strada al primo vaccino contro il COVID-19 a base di proteine disponibile per le persone negli Stati Uniti.

Il voto per 21-0, con un'astensione, segna una pietra miliare conquistata a lungo e a lungo cercata per la piccola azienda biotecnologica con sede a Gaithersburg, nel Maryland, che era moribonda all'inizio della pandemia. Ha trovato una nuova vita raccogliendo 2 miliardi di dollari per sviluppare un vaccino, prima da un'organizzazione internazionale che sostiene la produzione di vaccini e poi dal governo degli Stati Uniti.

"Questo è un caso di studio di perseveranza", ha affermato dopo il voto **Bruce Gellin**, capo della strategia globale per la salute pubblica presso la Rockefeller Foundation.



Gellin è stato l'unico voto di astensione, dicendo che al comitato non sono stati forniti dati su come si comporta il vaccino contro le varianti di **Omicron** ora in circolazione, o per quanti mesi dura la sua protezione. Tuttavia ritiene che *Novovax ha un potenziale incredibile". È facile da conservare e trasportare, durando a temperatura di frigorifero per mesi, a differenza dei vaccini a RNA messaggero dominante (mRNA). E spera che i resistenti scettici sui vaccini mRNA e, in definitiva, altri che cercano busters affidabili optino per la sua tecnologia collaudata.*

Se otterrà l'autorizzazione finale, il vaccino sarà il quarto vaccino COVID-19 commercializzato negli Stati Uniti. A differenza degli altri tre, che forniscono materiale genetico che indirizza le cellule ospiti a produrre la proteina spike del coronavirus, il prodotto di Novavax fornisce la proteina spike direttamente ai riceventi. I vaccini approvati per l'herpes zoster, l'epatite B e l'influenza utilizzano una tecnologia simile a base di proteine.

Pochi giorni prima della riunione di oggi, il prezzo delle azioni della società è crollato quando la FDA ha pubblicato dati che indicano che il vaccino può *raramente* causare miocardite e pericardite. Ma 21 dei 22 consulenti hanno concluso che qualsiasi rischio rappresentato dall'infiammazione cardiaca è stato superato dai benefici di un vaccino che ha mostrato un'efficacia del 90,4% contro i primi ceppi di SARS-CoV-2 in uno studio che ha coinvolto 30.000 persone negli Stati Uniti e in Messico.

Novavax ha anche una bassa "reattogenicità", il che significa effetti collaterali immediati, dalle braccia doloranti al malessere. Il comitato ha raccomandato l'autorizzazione per la serie a due riprese negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Novavax ha ribattuto che collettivamente in tutti i suoi studi clinici, il rischio di miocardite e pericardite non era significativamente diverso nel gruppo vaccinato (0,007%) e nei gruppi placebo (0,005%). *"Riteniamo che la totalità delle prove cliniche qui presenti non sia sufficiente per stabilire una relazione causale complessiva con il vaccino"*, ha detto ai consulenti della FDA Denny Kim, responsabile della sicurezza di Novavax.

Ma **Paul Offit**, membro del comitato e medico di malattie infettive presso il *Children's Hospital di Filadelfia*,



ha detto alla riunione odierna che

*la "manciana di casi di miocardite [che] si è verificata entro 3 o 4 giorni dalla ricezione della seconda dose di vaccino nei giovani uomini è coerente con quanto visto con la miocardite indotta da mRNA. Quindi penso che sia probabilmente una causa e non un'associazione casuale".*

La legge che disciplina le autorizzazioni all'uso di emergenza (EUA) della FDA richiede che non vi siano "alternative adeguate, approvate e disponibili" a un prodotto.

Un membro del comitato consultivo ha chiesto a **Peter Marks**, il principale funzionario del vaccino della FDA, perché il vaccino Novavax soddisfa tale requisito dato che altri tre vaccini sono già disponibili per le persone negli Stati Uniti.



*"Avere un'alternativa a base di proteine potrebbe essere più comodo per alcuni in termini di accettazione dei vaccini", ha risposto Marks, osservando che la legge "ci consente un certo margine di manovra" per affrontare bisogni insoddisfatti. "Tutto ciò che possiamo fare per convincere le persone ... ad essere in grado di accettare questi prodotti medici potenzialmente salvavita è qualcosa che sentiamo di essere obbligati a fare".*

Alcuni membri del comitato hanno alzato le sopracciglia al suggerimento che il vaccino Novavax avrebbe conquistato un numero considerevole dei 27 milioni di americani non vaccinati con la sua tecnologia familiare.

**Jay Portnoy**, membro del comitato, allergologo e immunologo presso il *Children's Mercy Hospital*



ritiene che :

*"Sono molto scettico sul fatto che le persone riluttanti al vaccino sceglieranno di ottenere questo vaccino", La loro esitazione è più ideologica che tecnologica".*

Ma una parata di oratori pubblici alla riunione ha per lo più esortato il comitato ad autorizzare il vaccino.

**Martha Dawson**, presidente della National Black Nurses Association.



*"Dobbiamo... fornire opzioni per ridurre le scuse", "Potrebbe essere la prossima cosa che ti salva la vita o quella della persona amata."*



### **Un anno fa... Baedeker/Replay del 13 giugno 2021**

*Rischio di Malattia, Malattia Severa e Morte per Covid 19 nella Popolazione Pediatrica USA*

#### **Report di Guglielmo Scala**

Un gruppo di ricercatori del CDC (Center for Disease Control) americano con sede ad Atlanta ha raccolto in un database tutti i dati riguardanti la popolazione pediatrica studiata nell'ultimo anno per valutare quali fossero i parametri di rischio per ricovero ospedaliero, forma severa e decesso. I dati sono stati pubblicati pochi giorni fa sulla rivista JAMA. Kompaniyets L et al, Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. 2021, JAMA Online Su circa 4 milioni di ragazzi valutati se ne sono ammalati 43.656 e di questi il 10% è stato ricoverato in ospedale. I ragazzi con forme ritenute severe sono stati circa 1.300 e di questi, alla fine, purtroppo ne sono deceduti 38. In sintesi si può quindi valutare 1

ragazzo su 100 si è ammalato di Covid. Il rischio per un ragazzo di contrarre una forma severa è di 1/10.000, il rischio di morire di Covid è di 1/100.000.

Naturalmente questi sono numeri grezzi. In effetti il rischio non è spalmato in maniera omogenea su tutta la popolazione pediatrica. I fattori di maggior rischio evidenziati da questo studio sono fondamentalmente l'obesità (rischio circa 4 volte maggiore rispetto ai non obesi) e la prematurità tra quei pochissimi che si ammalano nel primo anno di vita.

Viceversa l'asma bronchiale non è un fattore di rischio significativo, se non in maniera minima (0.1 di rischio in più). Sono pochi? sono molti? Come si fa a dire? Per quelle 38 famiglie che hanno perso un figlio è una immensa tragedia ma anche quei quasi 4000 ragazzi che hanno presentato una forma severa sono stati molto male e bisognerà aspettare per valutare eventuali sequele.

Metto questi numeri a disposizione di chi sia interessato come contributo alla discussione sulla vaccinazione in età infantile. Nessuna terapia è esente da rischi e neanche il vaccino lo è, come si sa, ma è giusto ricordare che il Nemico neanche scherza

**(Per continuare vai all'originale)**