

28. Maggio

In arrivo vaccini mRNA-Pfizer & BioNTech per gli under 5

*I bambini sono senza passato
ed è questo tutto il mistero dell'innocenza magica del loro sorriso.*
Milan Kundera

In un comunicato stampa di lunedì 23 maggio Pfizer e il suo partner BioNTech hanno presentato dati importanti che dimostrano come i vaccini COVID-19 realizzati con RNA messaggero (mRNA) possono proteggere in sicurezza anche i bambini piccoli.

Tre basse dosi del loro vaccino somministrate a **1678 bambini** di almeno **6 mesi di età ma di età inferiore a 5 anni** hanno portato a una **"forte risposta immunitaria"** che rispecchia ciò che è stato visto in ragazzi di età compresa tra **16 e 25 anni** che hanno ricevuto due iniezioni con una dose 10 volte superiore. Lo studio in corso ha portato a una stima preliminare **dell'80%** di efficacia contro la malattia.

Moderna ha precedentemente riportato risposte immunitarie positive ma con un'efficacia molto inferiore contro la malattia in un gruppo di bambini piccoli che hanno ricevuto due dosi del suo vaccino mRNA somministrato a un quarto della dose utilizzata negli adulti.

Entrambe le società hanno chiesto l'autorizzazione all'uso di emergenza dalla Food and Drug Administration statunitense, che convocherà il suo comitato consultivo sui vaccini per discutere i dati il **15 giugno**.

Comunicato stampa

lunedì 23 maggio 2022 - 06:45

Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 dimostra una forte risposta immunitaria, alta efficacia e sicurezza favorevole nei bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 5 anni dopo la terza dose

Sulla base dei dati topline, tre dosi del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 hanno soddisfatto tutti i criteri di immunobridging richiesti per l'autorizzazione all'uso di emergenza

La terza dose da 3 µg è stata ben tollerata tra 1.678 bambini di età inferiore a 5 anni con un profilo di sicurezza simile al placebo

Un'efficacia del vaccino dell'80,3% è stata osservata nell'analisi descrittiva di tre dosi durante un periodo in cui Omicron era la variante predominante

Il livello di dose di 3 µg, che è un decimo della dose per gli adulti, è stato selezionato per i bambini di età inferiore a 5 anni in base a sicurezza, tollerabilità e immunogenicità

Sono disponibili i dati topline di sicurezza, immunogenicità ed efficacia del vaccino da uno studio di fase 2/3 che valuta una terza dose da 3 µg del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 in bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni. Dopo una terza dose in questo gruppo di età, è stato riscontrato che il vaccino suscita **una forte risposta immunitaria, con un profilo di sicurezza favorevole simile al placebo.**

L'efficacia del vaccino, un endpoint secondario di questo studio, è stata **dell'80,3%** nei bambini di *età compresa tra 6 mesi e meno di 5 anni*. L'analisi descrittiva si basava su **10 casi** sintomatici di COVID-19 identificati da sette giorni dopo la terza dose e accumulati a partire dal 29 aprile 2022. Il

protocollo specifica che *un'analisi formale* sarà eseguita quando almeno **21 casi** saranno maturati da sette giorni dopo la terza dose. I dati finali sull'efficacia del vaccino saranno condivisi una volta disponibili.

"Il nostro vaccino COVID-19 è stato studiato in migliaia di bambini e adolescenti e siamo lieti che la nostra formulazione per i bambini più piccoli, che abbiamo accuratamente selezionato per essere un decimo della dose per gli adulti, sia stata ben tollerata e abbia prodotto un forte risposta immunitaria", ha affermato Albert Bourla, Presidente e Amministratore delegato di Pfizer. "Questi dati principali di sicurezza, immunogenicità ed efficacia sono incoraggianti e non vediamo l'ora di completare presto le nostre richieste alle autorità di regolamentazione a livello globale con la speranza di rendere questo vaccino disponibile ai bambini più piccoli il più rapidamente possibile, previa autorizzazione normativa".

"Lo studio suggerisce che una bassa dose di 3-ug del nostro vaccino, accuratamente selezionata sulla base dei dati di tollerabilità, fornisce ai bambini un alto livello di protezione contro i recenti ceppi di COVID-19", ha affermato il Prof. **Ugur Sahin**, MD, CEO e co-fondatore di BioNTech. *"Stiamo preparando i documenti pertinenti e prevediamo di completare il processo di presentazione alla FDA questa settimana, con le richieste all'EMA e ad altre agenzie di regolamentazione che seguiranno nelle prossime settimane".*

Nello studio di Fase 2/3, **1.678** bambini hanno ricevuto una terza dose della formulazione da 3 µg almeno due mesi dopo la seconda dose, in un momento in cui **Omicron** era la variante predominante.

L'analisi dell'immunogenicità del rapporto del titolo della *media geometrica (GMT)* e del tasso di sieroriposta è stata condotta su un sottogruppo di partecipanti allo studio un mese dopo la terza dose in bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 5 anni, rispetto alla seconda dose nei pazienti di età compresa tra 16 e 25 anni. popolazione di un anno.

La non inferiorità è stata soddisfatta sia per la popolazione di età compresa tra 6 e 24 mesi che per la popolazione di età compresa tra 2 e meno di 5 anni per entrambi gli endpoint co-primari. Tre dosi da **3 µg** del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 sono state ben tollerate in questa fascia di età e non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza. La maggior parte degli eventi avversi è stata lieve o moderata.

Gli studi su adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 5 anni continuano a indicare che tre dosi del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 migliorano la protezione rispetto a due dosi. I dati di sicurezza, immunogenicità ed efficacia del vaccino per tre dosi del vaccino nei bambini di età inferiore ai 5 anni sono coerenti con i dati osservati negli adulti, suggerendo che una terza dose fornirà benefici simili nei bambini.

Nel febbraio 2022, le aziende hanno avviato una presentazione progressiva per l'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) del loro vaccino COVID-19 nei bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 5 anni, a seguito di una richiesta della Food and Drug Administration (FDA) statunitense. A quel tempo, una serie di due dosi era determinata ad essere ben tollerata in questa fascia di età. Pfizer e BioNTech hanno in programma di presentare questi nuovi dati sulla sicurezza, l'immunogenicità e l'efficacia del vaccino su tre dosi all'applicazione dell'EUA negli Stati Uniti questa settimana, con invii alle autorità di regolamentazione di tutto il mondo a seguire.

Il vaccino [Pfizer-BioNTech COVID-19](#), basato sulla tecnologia mRNA proprietaria di BioNTech, è stato sviluppato sia da BioNTech che da Pfizer.

BioNTech è il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti, nell'Unione Europea, nel Regno Unito, in Canada e il titolare delle autorizzazioni per l'uso di emergenza o equivalenti negli Stati Uniti (insieme a Pfizer) e in altri paesi. Sono previste richieste per ottenere l'approvazione normativa in quei paesi in cui sono state inizialmente concesse autorizzazioni per l'uso di emergenza o equivalenti.

Informazioni sulla sperimentazione di fase 1/2/3 sui bambini

Lo studio di Fase 1/2/3 ha arruolato più di **10.000** bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 12 anni negli *Stati Uniti, Finlandia, Polonia e Spagna* da oltre 90 siti di studi clinici. Lo studio ha valutato la *sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità* di tre dosi del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 in tre gruppi di età: dai 5 ai 12 anni; dai 2 ai 5 anni; e di età compresa tra 6 mesi e meno di 2 anni.

Sulla base della parte dello studio di aumento della dose di Fase 1, i bambini di età compresa tra 5 e meno di 12 anni hanno ricevuto una schedula a due dosi di 10 µg ciascuno mentre i bambini di età inferiore a 5 anni hanno ricevuto una dose inferiore di 3 µg per ciascuna iniezione nella Fase 2/3 studia.

Lo studio ha arruolato bambini con o senza prove preliminari di infezione da SARS-CoV-2.



Un anno fa... Baedeker/Replay del 28 Maggio 2021

Come prevenire in futuro uno "COVID-21...": i vaccini auto diffondenti

E se nell'immediato futuro (prossimo) invece di organizzare mastodontiche campagne vaccinali ad alta intensità di risorse per proteggere gli esseri umani contro malattie infettive emergenti come il COVID-19, provassimo a fermare le malattie zoonotiche responsabili di trasferire i virus dagli animali all' uomo direttamente sul nascere ? Un piccolo, ma crescente numero di scienziati, pensa che sia possibile sfruttare le proprietà di auto-propagazione dei virus e usarli per diffondere l'immunità invece della malattia. Possiamo sconfiggere virus come SARS-CoV-2 con un controvirus ?

Un virus che conferisca immunità a una popolazione animale potrebbe teoricamente impedire che si verificino spillover zoonotici, spegnendo istantaneamente la "scintilla" che potrebbe innescare una nuova pandemia. Da almeno 20 anni, gli scienziati stanno sperimentando questa nuova classe di vaccini definiti autodiffondenti, un lavoro di ricerca che prosegue silenzioso, senza clamore e che ha guadagnato l'attenzione delle forze armate statunitensi e non solo. Per ovvie e molteplici ragioni, attualmente l'interesse pubblico e scientifico per i vaccini è incredibilmente aumentato e, questo interesse vale anche per i vaccini auto-diffondenti, in quanto potrebbero essere un'arma efficace contro le invisibili minacce zoonotiche che si accompagnano ai cambiamenti climatici. I vaccini auto-diffondenti sono essenzialmente virus geneticamente modificati progettati per propagarsi attraverso le popolazioni allo stesso modo delle malattie infettive, ma piuttosto che causare malattie dovrebbero conferire protezione.

Costruiti sul telaio di un virus benigno, i vaccini possiedono materiale genetico prelevato da un agente patogeno aggiunto per stimolare la creazione di anticorpi o globuli bianchi negli ospiti "infetti". Tuttavia questa nuova classe di vaccini potrebbe comportare seri rischi e la prospettiva di utilizzarli solleva già interrogativi inquietanti. Chi decide, ad esempio, dove e quando deve essere rilasciato un vaccino? Una volta rilasciato, gli scienziati non avranno più il controllo del virus che potrebbe mutare, come fanno naturalmente i virus, o saltare di specie ed attraversare i confini. Ci potrebbero essere risultati inaspettati e conseguenze non intenzionali. Sebbene possa rivelarsi tecnicamente fattibile combattere malattie infettive emergenti come COVID-19, AIDS, Ebola e Zika con virus auto-diffondenti, e sebbene i benefici possano essere significativi, come si pesano questi potenziali benefici rispetto al pericolo che potrebbe comportare persino rischi maggiori? Alcuni scienziati affermano che questi vaccini potrebbero essere particolarmente utili, per intervenire drasticamente e radicalmente su popolazioni di animali selvatici in cui la vaccinazione convenzionale è difficile a causa di problemi che vanno da habitat inaccessibili, scarse infrastrutture, costi elevati o mancanza di risorse.

L'idea di base, è vaccinare una piccola percentuale di una popolazione attraverso l'inoculazione diretta. Questi cosiddetti fondatori diffonderanno passivamente il vaccino ad altri animali che incontrano per contatto, sesso, allattamento o respirando la stessa aria. A poco a poco, queste interazioni potrebbero aumentare l'immunità a livello di popolazione. Sono già disponibili sofisticati algoritmi che sviluppano diagrammi di come i vaccini auto-diffondenti potrebbero infettare ad esempio famiglie di pipistrelli. La sperimentazione è già iniziata in vari paesi. I ricercatori australiani utilizzando vaccini autoinducibili hanno indotto per via vaccinale una immuno-contraccezione che ha utilizzato il sistema immunitario degli animali infetti. Nello specifico una specie di topo non nativo in Australia è stato di fatto sterilizzato nel suo habitat naturale. I primi tentativi di auto-diffusione del vaccino si sono concentrati su due malattie infettive altamente letali in Europa nella popolazione dei conigli (virus del mixoma e virus della malattia emorragica del coniglio). Nel 2001, ricercatori spagnoli hanno infettato una popolazione di conigli selvatici che viveva sull'Isola del Aire, una piccola isola spagnola appena fuori Minorca.

Il vaccino si è diffuso a più della metà dei 300 conigli dell'isola e la sperimentazione è stata considerata un successo. Nel 2015, un altro team di ricercatori ha messo a punto lo sviluppo di un vaccino auto-diffondente per il virus Ebola che potrebbe essere impiegato su grandi scimmie selvatiche come gli scimpanzé. Da allora, gli scienziati hanno selezionato una vasta gamma di animali della fauna selvatica come pipistrelli, uccelli e volpi ma anche animali domestici come cani, maiali e pecore suscettibili di auto-diffusione dei vaccini. Finora, i ricercatori non hanno sviluppato vaccini sperimentali auto-diffondenti per l'uomo e non ci sono prove evidenti che qualcuno stia lavorando attivamente su progetti simili. Molti ricercatori sostengono, che i vaccini auto-diffondenti possano rappresentare un approccio strategico

rivoluzionario rito per controllare le malattie infettive emergenti prima ancora che si diffondano negli animali e successivamente all'uomo.

Il controllo dello spillover zoonotico è certamente un problema urgente. Oltre a SARS-CoV-2, HIV, virus Ebola e virus Zika, ci sono stati individuati oltre mille altri nuovi virus che sono stati segnalati come pericolosi in quanto possiedono un elevato potenziale zoonotico che sono stati rilevati in particolare negli animali selvatici e che le variazioni climatiche non controllate stanno spingendo fuori dal loro habitat naturali nei nostri ecosistemi. Prevenire è meglio che curare, affermano Scot Nuismer e James Bull in un articolo di New Scientist affermano di essere "pronti a iniziare a sviluppare vaccini auto-diffondenti per colpire una vasta gamma di agenti patogeni umani" negli animali.

Al di fuori di un esperimento, gli scienziati dovrebbero affrontare enormi ostacoli tecnici e pratici per identificare gli obiettivi più appropriati per l'intervento e garantire che l'immunità sia mantenuta nelle popolazioni selvatiche.

Vaccini auto diffondenti: per saperne di più vai all'originale