

8. Luglio

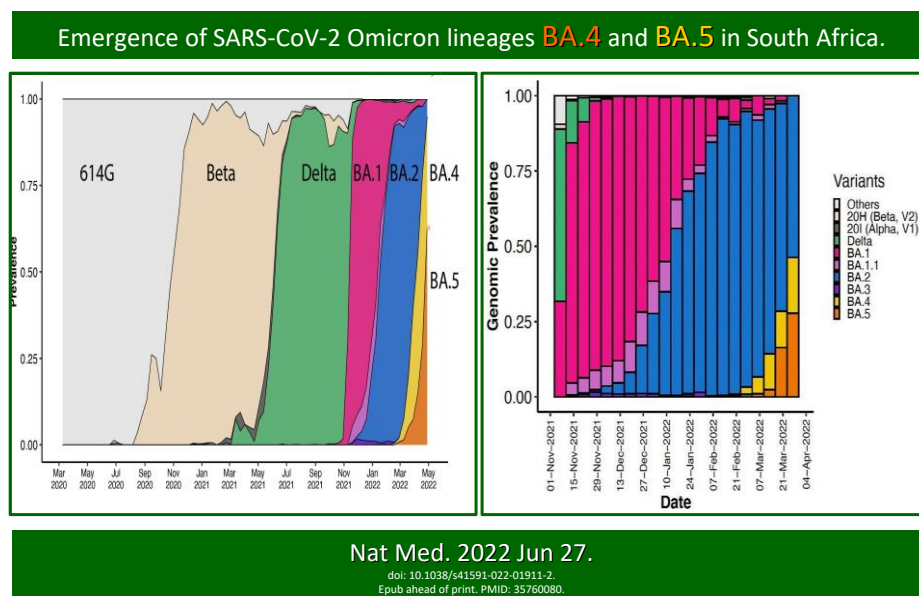
Al ritorno delle vacanze in arrivo jab COVID-19 di nuova generazione

Per quanto un albero possa diventare alto,
le sue foglie, cadendo, ritorneranno sempre alle radici.

Proverbio cinese

Tre lignaggi (**BA.1**, **BA.2** e **BA.3**) della variante preoccupante SARS-CoV-2 Omicron hanno guidato principalmente la quarta ondata di COVID-19 del Sud Africa.

Sono stati identificati due nuovi ceppi, **BA.4** e **BA.5**, responsabili di una “quinta ondata” di infezioni.



Le proteine spike di sono identiche e paragonabili a **BA.2** ad eccezione dell'aggiunta di 69-70del (presente nella variante Alpha e nel lignaggio **BA.1**), L452R (presente nella variante Delta) F486V e l'amminoacido di tipo selvaggio a Q493. I due lignaggi differiscono solo al di fuori della regione della punta.

La delezione 69-70 nella spike consente di identificare questi lignaggi dal marker proxy del fallimento del target del *gene S*, sullo sfondo di varianti che non possiedono questa caratteristica.

BA.4 e **BA.5** hanno rapidamente sostituito **BA.2**, raggiungendo oltre il 50% dei casi sequenziati in Sud Africa entro la prima settimana di aprile 2022.

Utilizzando un modello di regressione logistica multinomiale i vantaggi di crescita per **BA.4** e **BA.5** si prevedono di

0,08 (IC 95%: 0,08 - 0,09)

0,10 (IC 95%: 0,09 - 0,11) al giorno rispettivamente su **BA.2** in Sud Africa.

La continua scoperta di ceppi Omicron geneticamente diversi indica l'ipotesi che un serbatoio discreto, come infezioni croniche umane e/o ospiti animali, stia potenzialmente contribuendo all'ulteriore evoluzione e dispersione del virus.

Alla luce di questi dati questo autunno sono previsti ulteriori cicli vaccinali di richiamo del COVID-19 ridisegnate, dopo che i consulenti della Food and Drug Administration (FDA) statunitense hanno votato (19-2) la scorsa settimana a favore dell'incorporazione di un ceppo Omicron nei vaccini esistenti.

Il 30 giugno La FDA ha annunciando che sta chiedendo ai produttori di riprogettare un vaccino anti spike condiviso da **Omicron BA.4 e BA.5**, che attualmente stanno guadagnando terreno in tutto il mondo.

I nuovi vaccini, che Pfizer e Moderna affermano di poter rendere disponibili entro ottobre, avranno la stessa dose di RNA messaggero dei precedenti booster, ma prenderanno di mira sia Omicron che il ceppo di coronavirus originale rilevato per la prima volta nel 2019.

Pfizer e Moderna hanno riportato i dati in corso prove di vaccini contro un precedente ceppo di Omicron, **BA.1**, e la FDA afferma che si aspetta di considerare questi dati nella valutazione dei booster di caduta.

Riferimenti

Tegally H, Moir M, Everatt J, Giovanetti M, Scheepers C, Wilkinson E, Subramoney K, Makatini Z, Moyo S, Amoako DG, Baxter C, Althaus CL, Anyaneji UJ, Kekana D, Viana R, Giandhari J, Lessells RJ, Maponga T, Maruapula D, Choga W, Matshaba M, Mbulawa MB, Msomi N; NGS-SA consortium, Naidoo Y, Pillay S, Sanko TJ, San JE, Scott L, Singh L, Magini NA, Smith-Lawrence P, Stevens W, Dor G, Tshiabuila D, Wolter N, Preiser W, Treurnicht FK, Venter M, Chiloane G, McIntyre C, O'Toole A, Ruis C, Peacock TP, Roemer C, Pond SLK, Williamson C, Pybus OG, Bhiman JN, Glass A, Martin DP, Jackson B, Rambaut A, Laguda-Akingba O, Gaseitsiwe S, von Gottberg A, de Oliveira T. **Emergence of SARS-CoV-2 Omicron lineages BA.4 and BA.5 in South Africa.** Nat Med. 2022 Jun 27.

Allegato

Aggiornamento sul coronavirus (COVID-19): la FDA raccomanda l'inclusione del componente Omicron BA.4/5 per le dosi di richiamo del vaccino COVID-19

Dichiarazione di:

Peter Marks, MD, PhD.

Direttore - Centro per la valutazione e la ricerca biologica (CBER)



Martedì, gli esperti indipendenti della Food and Drug Administration degli Stati Uniti sul comitato consultivo per i vaccini e i prodotti biologici correlati si sono incontrati per discutere pubblicamente se è necessaria una modifica all'attuale composizione del ceppo vaccinale dei vaccini COVID-19 per le dosi di richiamo per le stagioni autunnali e invernali del 2022 .

I vaccini COVID-19 che la FDA ha approvato e autorizzato per l'uso di emergenza hanno fatto un'enorme differenza per la salute pubblica e hanno salvato innumerevoli vite negli Stati Uniti e nel mondo. Tuttavia, SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19, si è evoluto in modo significativo, con recenti picchi in tutto il mondo associati alla rapida diffusione di varianti altamente trasmissibili come l'omicron.

I vaccini attualmente disponibili hanno contribuito a ridurre gli esiti più gravi (ospedalizzazione e morte) causati da COVID-19, ma i risultati di studi osservazionali post-autorizzazione hanno dimostrato che l'efficacia della vaccinazione primaria diminuisce nel tempo contro alcune varianti, incluso l'omicron. E mentre le dosi di richiamo iniziali hanno contribuito a ripristinare la protezione contro malattie gravi e il ricovero in ospedale associati all'omicron, gli studi hanno anche indicato una diminuzione dell'efficacia delle prime dosi di richiamo nel tempo.

Il pubblico americano può essere certo che qualsiasi vaccino contro il COVID-19 autorizzato o approvato dalla FDA soddisfa i nostri standard di sicurezza ed efficacia. Incoraggiamo coloro che attualmente sono idonei per un booster a ottenerne uno.

Mentre ci spostiamo verso l'autunno e l'inverno, è fondamentale disporre di booster vaccinali sicuri ed efficaci in grado di fornire protezione contro le varianti circolanti ed emergenti per prevenire le conseguenze più gravi del COVID-19. A seguito di un'approfondita discussione il 28 giugno 2022, la stragrande maggioranza del comitato consultivo ha votato a favore dell'inclusione di un componente omicron SARS-CoV-2 nei vaccini COVID-19 che sarebbe stato utilizzato per i richiami negli Stati Uniti a partire dall'autunno 2022.

A seguito del voto e cercando di utilizzare le migliori prove scientifiche disponibili, abbiamo consigliato ai produttori che cercano di aggiornare i loro vaccini COVID-19 di sviluppare vaccini modificati che aggiungano un componente proteico spike di **omicron BA.4/5** all'attuale composizione del vaccino per creare un vaccino di richiamo a due componenti (bivalente), in modo che i vaccini modificati possano essere potenzialmente utilizzati a partire dall'inizio della metà dell'autunno 2022.

Poiché prevediamo che il prossimo anno sarà un periodo di transizione in cui questo vaccino di richiamo modificato potrebbe essere introdotto, non abbiamo consigliato ai produttori di cambiare il vaccino per la vaccinazione primaria, poiché una serie primaria con i vaccini COVID-19 autorizzati e approvati dalla FDA fornisce una base di protezione contro gli esiti gravi di COVID-19 causati da ceppi circolanti di SARS-CoV-2.

I produttori di vaccini hanno già segnalato i dati di studi clinici con vaccini modificati contenenti un componente **omicron BA.1** e abbiamo consigliato loro di presentare questi dati alla FDA per la nostra valutazione prima di qualsiasi potenziale autorizzazione di un vaccino modificato contenente un **omicron BA.4/5** componenti. Ai produttori verrà inoltre chiesto di iniziare le sperimentazioni cliniche con vaccini modificati contenenti un componente **omicron BA.4/5**, poiché questi dati saranno utili con l'ulteriore evoluzione della pandemia.

La FDA ha pianificato la possibilità che i vaccini debbano essere modificati per affrontare le varianti circolanti e in precedenza ha fornito una guida all'industria su come farlo in modo efficiente. Come è avvenuto per tutti i vaccini COVID-19 durante la pandemia, l'agenzia valuterà tutti i dati rilevanti per informare la sicurezza, l'efficacia e la qualità di produzione dei vaccini modificati in esame per l'autorizzazione o l'approvazione per garantire che soddisfino gli standard della FDA.

In linea con il nostro impegno per la trasparenza, la FDA comunicherà i piani futuri relativi alla potenziale autorizzazione o approvazione di dosi di richiamo del vaccino COVID-19 con un componente omicron.

Un anno fa... Baedeker/Replay del 8 luglio 2021

A chi credere durante una pandemia?

Una pandemia è la forza della natura che più di tutte costringe l'essere umano a interrogarsi su cosa sta veramente accadendo e sul senso e sul valore della vita. Mentre per quello che sta avvenendo la scienza può tentare di trovare una risposta, la domanda sullo scopo della vita, interrogativo posta innumerevoli volte non ha ancora mai trovato una risposta soddisfacente, forse non la consente nemmeno (Sigmund Freud).

Per la prima volta la pandemia capovolge le nostre domande invece di chiedere "che cosa voglio dalla vita?", forse dovremmo chiederci "che cosa vuole la vita da me?" Spillover o fuga da un laboratorio? Quanto sono sensibili e comparabili i test molecolari e quelli antigenici? Sono più efficaci i vaccini tradizionali o quelli a mRNA? I vaccini disponibili sono tutti efficaci e sicuri, ma per quanto tempo? Due dosi sono meglio di una? Cosa accadrà quest'autunno? Le future varianti renderanno inutili i vaccini attuali? Per riaprire le scuole, palestre, e discoteche dovremo vaccinare bambini e adolescenti? Queste sono solo alcune delle cento domande più ricorrenti che vengono quotidianamente rivolte agli esperti delle organizzazioni OMS,.. e divulgate come comunicazioni estemporanee nella ottimistica certezza che vengano credute.

Ma che cos'è la credibilità? Come si fa a essere credibili? Indubbiamente l'attendibilità si riferisce alla possibilità di essere realmente creduti. Tutti gli attori della comunicazione dagli esperti alle istituzioni fanno di tutto per essere credibili, ma alla credibilità proiettata non corrisponde sempre una altrettanta credibilità percepita. Siamo diventati tutti e diffidenti e sospettosi nei confronti dei media ed in particolare degli "esperti". Gran parte dei timori nascono dal fatto di sapere poco o nulla su cosa significa veramente da un punto di vista immunologico che un anticorpo anti spike dopo 4 mesi comincia a non essere più neutralizzante e quali possono essere le conseguenze pratiche per la sua immunità acquisita attraverso la vaccinazione. In molti casi più che una sfiducia preconcepita nei confronti dei vaccini la diffidenza si trasforma in una "prudenza lungimirante" Sbaglierò, ma la mia chiave di lettura è semplice. L'esibizionismo di certi immunoesperti è inversamente proporzionale alla loro credibilità: chi più si esibisce meno è attendibile. Il rispetto della verità in una comunicazione consiste nel dare a una ipotesi quel grado di credibilità che viene garantito da prove solide non descritte al condizionale (dovrebbe, potrebbe, attiverebbe...)

Purtroppo La verità è un'affermazione che non ha niente a che vedere con la sua credibilità. E viceversa. La credibilità di una informazione può basarsi su tre diverse radici.

La prima radice è costituita dalla conoscenza e dalla competenza, cioè dalla qualità (riconosciuta) O da giornalisti non prestatari alla comunicazione scientifica dalla cronaca, dal gossip ma giornalisti specializzati che svolgono il loro lavoro secondo le regole dell'accuratezza, della completezza dell'informazione e della verificabilità. Andrebbero evitati di affidare la comunicazione alle persone "bene informate", che riferiscono "fatti" perché vi hanno assistito o perché ne ha una "conoscenza sicura"

La seconda radice alla base della credibilità è la comunanza dei valori, cioè la condivisione delle "concezioni del desiderabile". È quella credibilità che istintivamente assegniamo alle persone che incarnano quei modi

ideali di essere e di agire a cui guardiamo positivamente, che reputiamo buoni, giusti, desiderabili. Inconsapevolmente riteniamo più credibile chi condivide i nostri stessi valori.

La terza radice è quasi sempre emozionale. Siamo portati a dare più credito alle persone "simpatiche" e verso le quali nutriamo un sentimento positivo rispetto a chi ci è antipatico e da cui ci sentiamo istintivamente respinti. Spesso contraddiciamo un'opinione, mentre in realtà ci è antipatico soltanto il tono con cui essa è stata espressa.

Ed a proposito della credibilità Agostino d'Ippona diceva che le parole insegnano, gli esempi trascinano, ma solo i fatti danno credibilità alle parole. Un dato come una trombosi correlabile ad un effetto collaterale da somministrazione vaccinica che fa riferimento esclusivamente a se stesso, trascurando o perdendo ogni rapporto con la complessità dei problemi che la caratterizzano, va analizzato e diffuso con estrema precauzione. Valutando i diversi modelli patogenetici attraverso un confronto che permetta di evidenziare le eventuali reciproche connessioni teoriche, gli orientamenti comuni, ma anche le inevitabili differenze esistenti. Solo la libertà del dissenso rende credibile il consenso. Non è scandaloso avere una verità oggi e una domani. È scandaloso non averne mai.

Tuttavia è indispensabile sottolineare come la credibilità che attribuiamo a una fatto (ad esempio ad una dato sperimentale o ad un lavoro scientifico) è solo parzialmente "oggettiva" ma è in gran misura sempre "soggettiva" in quanto la sua veridicità dipende da come la nostra mente è strutturata in termini di ricordi, emozioni, capacità logiche, esperienze personali. In sintesi affinché un fatto sia credibile e quindi accettato come vero, concorrono più fattori che vanno dalla competenza riconosciuta di chi propone il fatto alla condivisione di valori emotivi percepiti. La storia del progresso scientifico ci insegna che....

(Per continuare vai all'originale)