

13 Maggio

News from USA: Pandemia, mpox, Intelligenza artificiale, vaccino RSV

OMS



Raccomandazioni temporanee emesse dal Direttore Generale dell'OMS

Casa Bianca:



Avanzamento dell'innovazione responsabile dell'intelligenza artificiale

FDA



a FDA approva il primo vaccino contro il virus respiratorio sinciziale (RSV).



Raccomandazioni temporanee emesse dal Direttore Generale dell'OMS

1. Sostenere i guadagni di capacità nazionale e prepararsi per eventi futuri

per evitare il verificarsi di un ciclo di panico e abbandono. Gli Stati parti dovrebbero considerare come *migliorare la preparazione del paese a future epidemie*. In linea con le linee guida dell'OMS, gli Stati parti *dovrebbero aggiornare i piani di preparazione alla pandemia dei patogeni respiratori* incorporando quanto appreso dalle revisioni post-azione nazionali e subnazionali. Gli Stati parti dovrebbero continuare a *ripristinare i programmi sanitari colpiti negativamente* dalla pandemia di COVID-19.

Clicca:

[preparazione e resilienza alle minacce emergenti ;](#)

[Rafforzare la pianificazione della preparazione alle pandemie per i patogeni respiratori: policy brief](#)

[Riassunti della politica dell'OMS COVID-19](#)

[Recensioni di risposta alle emergenze](#)

2. Integrare la vaccinazione contro il COVID-19 nei programmi di vaccinazione per tutto il corso della vita.

Gli Stati parti dovrebbero continuare gli sforzi per *aumentare la copertura vaccinale* contro il COVID-19 per tutte le persone nei gruppi ad alta priorità (come definiti dalla SAGE Roadmap dell'aprile 2023) con i vaccini raccomandati dall'OMS e continuare ad affrontare attivamente l'accettazione dei vaccini e i problemi relativi alla domanda con le comunità.

Clicca:

[Strategia globale di vaccinazione contro il COVID-19 in un mondo che cambia \(aggiornamento luglio 2022\) ;](#)

[SAGE Roadmap \(Aggiornato marzo 2023\) ;](#)

[Dichiarazione di buone pratiche sull'uso di vaccini COVID-19 contenenti varianti ;](#)

[Collaborazione continua con IVAC e altri per riassumere gli studi VE,](#)

[Driver comportamentali e sociali della vaccinazione: strumenti e guida pratica per raggiungere un'elevata diffusione .](#)

3. Riunire le informazioni provenienti da diverse fonti di dati sulla sorveglianza dei patogeni respiratori per consentire una consapevolezza situazionale completa.

Gli Stati parti dovrebbero continuare a riferire all'OMS i dati sulla mortalità e sulla morbilità, nonché le informazioni sulla sorveglianza delle varianti. La sorveglianza dovrebbe includere informazioni provenienti da una combinazione appropriata di popolazioni sentinella rappresentative, sorveglianza basata sugli eventi, sorveglianza delle acque reflue umane, siero-sorveglianza e sorveglianza di popolazioni animali selezionate note per essere a rischio di SARS-COV-2. Gli Stati parti dovrebbero sfruttare il sistema globale di sorveglianza e risposta all'influenza

(GISRS) e sostenere l'istituzione della rete globale di laboratori sul coronavirus dell'OMS (CoViNet).

Clicca:

[Sorveglianza sanitaria pubblica per COVID-19](#)

4. Preparare l'autorizzazione delle contromisure mediche all'interno dei quadri normativi nazionali per garantire la disponibilità e la fornitura a lungo termine.

Gli Stati parti dovrebbero rafforzare le loro autorità di regolamentazione per sostenere l'autorizzazione e l'uso a lungo termine di vaccini, diagnostica e terapeutici.

Clicca:

[Therapeutics e COVID-19: linea guida vivente ;](#)

[Percorso di cura clinica COVID-19](#)

[procedure per l'Elenco per usi di emergenza ;](#)

[Procedure di prequalificazione dei vaccini ;](#)

[Procedure di prequalificazione per la diagnostica in vitro](#)

5. Continuare a lavorare con le comunità e i loro leader per ottenere programmi di comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità (RCCE) forti, resilienti e inclusivi e programmi di gestione dell'infodemia.

Gli Stati parti dovrebbero adattare le strategie e gli interventi di gestione dell'RCCE e dell'infodemia ai contesti locali.

6. Continuare a revocare le misure sanitarie relative ai viaggi internazionali COVID-19 , sulla base di valutazioni del rischio, e a non richiedere alcuna prova di vaccinazione contro COVID-19 come prerequisito per i viaggi internazionali.

Clicca:

[Documento di posizione provvisorio: considerazioni sulla prova della vaccinazione COVID-19 per i viaggiatori internazionali ;](#)

[Considerazioni politiche per l'implementazione di un approccio basato sul rischio ai viaggi internazionali nel contesto del COVID-19](#)

7. Continuare a sostenere la ricerca

per migliorare i vaccini che riducono la trasmissione e hanno un'ampia applicabilità; comprendere l'intero spettro, l'incidenza e l'impatto della condizione post COVID-19 e l'evoluzione della SARS-COV-2 nelle popolazioni immunocompromesse; e per sviluppare percorsi di assistenza integrata pertinenti.



NEWS

L'OMS pone fine all'emergenza mpox

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha posto oggi, 12 maggio, fine all'emergenza sanitaria globale per mpox, 10 mesi dopo la sua dichiarazione, poiché i casi sono diminuiti drasticamente in Europa e nelle Americhe. Causata dal virus del vaiolo delle scimmie (MPXV), la malattia dolorosa e occasionalmente fatale è endemica in Africa, ma l'anno scorso un nuovo ceppo si è diffuso in altre località, spingendo l'OMS a invocare un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale (PHEIC), lo stesso tipo di allarme mondiale che è stato revocato per COVID-19

Il direttore generale dell'agenzia, **Tedros Adhanom Ghebreyesus**, ha dichiarato in una conferenza stampa a Ginevra che il comitato di emergenza dell'OMS che monitora l'epidemia di mpox ha raccomandato di porre fine al PHEIC in una riunione di ieri e che ha accettato il suo consiglio. *"Ciò non significa che il lavoro sia finito"*, ha detto Tedros. *"Mpox continua a porre sfide significative per la salute pubblica che richiedono una risposta solida, attiva e sostenibile"*.

Tedros ha notato che quasi il 90% in meno di casi di mpox sono stati segnalati all'OMS negli ultimi 3 mesi rispetto ai 3 mesi precedenti. In totale, l'OMS ha ricevuto segnalazioni di oltre 87.000 casi di mpox e 140 decessi da 111 paesi, ma l'immunità naturale e i cambiamenti nel comportamento sembrano aver ridotto la diffusione della malattia

Al culmine dell'epidemia nell'estate del 2022, quando la malattia era ancora comunemente chiamata vaiolo delle scimmie, solo nelle Americhe e in Europa venivano segnalati più di 7000 casi settimanali. MPXV, un membro della famiglia dei poxvirus, si diffonde per contatto personale intimo. Nell'attuale epidemia, gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM) sono stati particolarmente colpiti. Di solito provoca eruzioni cutanee e sintomi simil-influenzali ed è raramente fatale, ma le persone con un sistema immunitario gravemente indebolito sono particolarmente a rischio di esiti negativi.

Nicola Low, epidemiologo di malattie infettive presso l'Università di Berna e vicepresidente del comitato di emergenza dell'OMS su mpox,



ha affermato che il comitato ha avuto deliberazioni "intense" sulla revoca del PHEIC, ma ha deciso che gli sforzi a lungo termine piuttosto che le misure di emergenza sono ora il modo migliore per controllare MPXV. Le sfide sono molte, tuttavia, tra cui la scarsità di vaccini e la mancanza di dati che mostrino quanto funzionano bene, l'incertezza sulle modalità di trasmissione in alcuni luoghi e lo stigma che mette in pericolo le persone più vulnerabili alla malattia, in particolare le persone che vivono con persone non trattate HIV. Continuano anche piccoli focolai in paesi specifici, ha osservato Low. *"Quindi c'è una comprensibile incertezza sulla probabilità di una grande ripresa dell'infezione"*.

Diversi funzionari dell'OMS hanno chiesto ai paesi e ai gruppi internazionali di assumere impegni finanziari per monitorare, curare e comprendere la malattia in futuro. *"È chiaro che la raccomandazione di revocare il [PHEIC] non significa in alcun modo che il mpox non sia più una minaccia di malattia infettiva", ha affermato Low. "Ciò significa che abbiamo bisogno di impegni internazionali che ci consentano di raggiungere gli obiettivi a lungo termine del controllo e dell'eliminazione della trasmissione da uomo a uomo"*.

Finora tali impegni sono mancati, ha affermato **Michael Ryan**, direttore esecutivo del programma per le emergenze sanitarie dell'OMS.



Mpox *"è stato totalmente trascurato durante questo focolaio [durante il quale] non è stato ricevuto un dollaro dai donatori" per sostenere la risposta dell'OMS, ha affermato. Ha suggerito che i donatori hanno ignorato la malattia perché in passato era in gran parte confinata in Africa e colpiva prevalentemente MSM nell'attuale epidemia globale. "Forse è una questione di continui pregiudizi in questo mondo. ... Continuerà ad essere una malattia trascurata. E potrebbe tornare. E potrebbe scioccarci in futuro.*

Anne Rimoin, epidemiologa di malattie infettive presso l'Università della California,



ha sollecitato una sorveglianza più intensa per tutti i patogeni emergenti. L'epidemia di mpox con la sua ampia e rapida diffusione globale *"dovrebbe essere una grande bandiera rossa che probabilmente ci sono molti altri agenti patogeni che si stanno diffondendo e viaggiano lungo*

questa stessa strada senza essere rilevati", afferma Rimoin, che è un membro del comitato di emergenza dell'OMS. *"Se non stai cercando qualcosa, non lo vedrai. Abbiamo bisogno di una migliore sorveglianza globale. E ne abbiamo bisogno adesso"*.



L'OMS ha licenziato l'investigatore COVID-19

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha licenziato **Peter Ben Embarek**, lo scienziato che ha guidato la sua indagine sulle origini del COVID-19, a seguito delle scoperte che ha commesso una cattiva condotta sessuale.



Il licenziamento è avvenuto lo scorso anno ma è stato riportato dal *Financial Times* solo la scorsa settimana. Le accuse riguardano incidenti nel 2015 e nel 2017 e sono state ricevute per la prima volta dagli investigatori dell'OMS nel 2018 e l'organizzazione ha seguito il giusto processo, afferma un portavoce. L'OMS non ha rivelato ulteriori dettagli.

Ben Embarek ha detto a Reuters che "contesta la qualifica di molestia" e che era "abbastanza fiducioso nella difesa dei miei diritti". A marzo, l'OMS ha adottato una politica rivista per fermare le molestie sessuali e la cattiva condotta. Mirava ad affrontare quelle che chiamava carenze nella sua risposta alle accuse secondo cui i suoi lavoratori avrebbero sfruttato sessualmente e abusato di donne e ragazze durante un'epidemia di Ebola nella Repubblica Democratica del Congo dal 2018 al 2020.



Letture dell'incontro della Casa Bianca con i CEO su Avanzamento dell'innovazione responsabile dell'intelligenza artificiale

Oggi, il vicepresidente Harris e alti funzionari dell'amministrazione hanno incontrato gli amministratori delegati di quattro società americane all'avanguardia nell'innovazione dell'IA per condividere le preoccupazioni sui rischi associati all'IA. Il presidente Biden è intervenuto alla riunione per sottolineare che le aziende hanno la responsabilità fondamentale di assicurarsi che i loro prodotti siano sicuri e protetti prima che vengano distribuiti o resi pubblici.

Il presidente e il vicepresidente sono stati chiari sul fatto che per realizzare i benefici che potrebbero derivare dai progressi nell'IA, **è imperativo mitigare i rischi attuali e potenziali che l'IA pone agli individui, alla società e alla sicurezza nazionale**. Questi includono rischi per la sicurezza, la privacy, i diritti umani e civili, il lavoro e i valori democratici.



Dato il ruolo che questi amministratori delegati e le loro aziende svolgono nell'ecosistema dell'innovazione AI in America, i funzionari dell'amministrazione hanno anche sottolineato l'importanza della loro leadership, invitandoli a **modellare un comportamento responsabile** e ad agire per garantire un'innovazione responsabile e tutele adeguate e proteggere i diritti delle persone e sicurezza. Ciò include **intraprendere azioni coerenti** con il progetto dell'amministrazione Biden-Harris per una Carta dei diritti dell'IA e il quadro di gestione del rischio AI.

L'incontro ha incluso anche discussioni franche e costruttive su tre aree chiave: **la necessità** per le aziende di essere più trasparenti con i responsabili politici, il pubblico e altri in merito ai loro sistemi di intelligenza artificiale; **l'importanza** di poter valutare, verificare e convalidare la

sicurezza, la protezione e l'efficacia dei sistemi di IA; e **la necessità di garantire** che i sistemi di intelligenza artificiale siano protetti da attori e attacchi malintenzionati.

I funzionari dell'amministrazione e gli amministratori delegati hanno convenuto che è necessario più lavoro per sviluppare e garantire adeguate salvaguardie e protezioni, e gli amministratori delegati si sono impegnati a continuare a collaborare con l'amministrazione per garantire che il popolo americano sia in grado di beneficiare dell'innovazione dell'IA.

L'incontro di oggi faceva parte di uno sforzo più ampio e continuo per coinvolgere **avvocati, aziende, ricercatori, organizzazioni per i diritti civili, organizzazioni senza scopo di lucro, comunità, partner internazionali e altri** su questioni critiche relative all'IA. Questo sforzo si basa sui notevoli passi compiuti dall'amministrazione fino ad oggi per promuovere l'innovazione responsabile e la mitigazione del rischio nell'IA.

PROGETTO PER UNA CARTA DEI DIRITTI DELL'IA

FAR FUNZIONARE I SISTEMI AUTOMATIZZATI PER
IL POPOLO AMERICANO

Tra le grandi sfide poste alla democrazia oggi c'è l'uso della tecnologia, dei dati e dei sistemi automatizzati in modi che minacciano i diritti del pubblico americano. Troppo spesso questi strumenti vengono utilizzati per limitare le nostre opportunità e impedire il nostro accesso a risorse o servizi critici. Questi problemi sono ben documentati. In America e in tutto il mondo, i sistemi che dovrebbero aiutare con la cura del paziente si sono dimostrati non sicuri, inefficaci o prevenuti. Si è scoperto che gli algoritmi utilizzati nelle assunzioni e nelle decisioni di credito riflettono e riproducono disuguaglianze indesiderate esistenti o incorporano nuovi pregiudizi e discriminazioni dannose. La raccolta incontrollata di dati sui social media è stata utilizzata per minacciare le opportunità delle persone, minare la loro privacy o tracciare in modo pervasivo la loro attività, spesso a loro insaputa o senza il loro consenso.

Questi risultati sono profondamente dannosi, ma non sono inevitabili. I sistemi automatizzati hanno apportato vantaggi straordinari, dalla tecnologia che aiuta gli agricoltori a coltivare il cibo in modo più efficiente e i computer che prevedono i percorsi delle tempeste, agli algoritmi in grado di identificare le malattie nei pazienti. Questi strumenti ora guidano decisioni importanti in tutti i settori, mentre i dati stanno contribuendo a rivoluzionare le industrie globali. Alimentati dal potere dell'innovazione americana, questi strumenti hanno il potenziale per ridefinire ogni parte della nostra società e rendere la vita migliore per tutti.

Questo importante progresso non deve avvenire a prezzo dei diritti civili o dei valori democratici, principi fondamentali americani che il presidente Biden ha affermato come pietra miliare della sua amministrazione. Nel suo primo giorno in carica, il presidente ha ordinato al governo federale al completo di lavorare per sradicare l'ingiustizia, incorporare l'equità nei processi decisionali e promuovere affermativamente i diritti civili, le pari opportunità e la giustizia razziale in America. ha parlato con forza delle sfide urgenti poste alla democrazia oggi e ha regolarmente invitato le

persone di coscienza ad agire per preservare i diritti civili, compreso il diritto alla privacy, che ha definito "la base per tanti altri diritti che siamo venuti a prendere per concesso che siano radicati nel tessuto di questo paese."

Per far avanzare la visione del presidente Biden, **l'Office of Science and Technology Policy della Casa Bianca ha identificato cinque principi** che dovrebbero guidare la progettazione, l'uso e l'implementazione di sistemi automatizzati per proteggere il pubblico americano nell'era dell'intelligenza artificiale.

Il Blueprint for an AI Bill of Rights è una guida per una società che protegge tutte le persone da queste minacce e utilizza le tecnologie in modi che rafforzano i nostri valori più alti. Rispondendo alle esperienze del pubblico americano e informato dalle intuizioni di ricercatori, tecnologi, avvocati, giornalisti e responsabili politici, questo quadro è accompagnato da Dai principi alla pratica, un manuale per chiunque cerchi di incorporare queste protezioni nella politica e nella pratica, tra cui passi dettagliati verso l'attuazione di questi principi nel processo di progettazione tecnologica.

Sistemi sicuri ed efficaci

Dovresti essere protetto da sistemi non sicuri o inefficaci. I sistemi automatizzati dovrebbero essere sviluppati con la consultazione di diverse comunità, parti interessate ed esperti di dominio per identificare preoccupazioni, rischi e potenziali impatti del sistema. I sistemi devono essere sottoposti a test pre-distribuzione, identificazione e mitigazione dei rischi e monitoraggio continuo che dimostrino che sono sicuri ed efficaci in base all'uso previsto, mitigazione degli esiti non sicuri, compresi quelli al di là dell'uso previsto, e rispetto degli standard specifici del dominio. I risultati di queste misure protettive dovrebbero includere la possibilità di non implementare il sistema o di rimuovere un sistema dall'uso. I sistemi automatizzati non devono essere progettati con l'intento o la possibilità ragionevolmente prevedibile di mettere in pericolo la tua sicurezza o quella della tua comunità. Dovrebbero essere progettati per proteggerti in modo proattivo dai danni derivanti da azioni non intenzionali, ancora prevedibili, utilizzi o impatti di sistemi automatizzati. Dovresti essere protetto dall'uso inappropriato o irrilevante dei dati durante la progettazione, lo sviluppo e l'implementazione di sistemi automatizzati e dal danno combinato del loro riutilizzo. Dovrebbero essere eseguite valutazioni e relazioni indipendenti che confermino che il sistema è sicuro ed efficace, compresa la segnalazione delle misure adottate per mitigare i potenziali danni, e i risultati resi pubblici quando possibile.

Protezioni da discriminazione algoritmica

Non dovresti subire discriminazioni da parte di algoritmi e sistemi dovrebbero essere usati e progettati in modo equo. La discriminazione algoritmica si verifica quando i sistemi automatizzati contribuiscono a un trattamento diverso ingiustificato o hanno un impatto sfavorevole sulle persone in base a razza, colore, etnia, sesso (inclusi gravidanza, parto e condizioni mediche correlate, identità di genere, stato intersessuale e orientamento sessuale), religione, età, origine nazionale, disabilità, stato di veterano, informazioni genetiche o qualsiasi altra classificazione protetta dalla legge. A seconda delle circostanze specifiche, tale discriminazione algoritmica può violare le tutele legali. Progettisti, sviluppatori e implementatori di sistemi automatizzati

dovrebbero adottare misure proattive e continue per proteggere gli individui e le comunità dalla discriminazione algoritmica e per utilizzare e progettare i sistemi in modo equo. Questa protezione dovrebbe includere valutazioni proattive dell'equità come parte della progettazione del sistema, uso di dati rappresentativi e protezione da proxy per le caratteristiche demografiche, garantendo l'accessibilità per le persone con disabilità nella progettazione e nello sviluppo, pre-distribuzione e test e mitigazione delle disparità in corso e una chiara supervisione organizzativa. La valutazione indipendente e la segnalazione in linguaggio semplice sotto forma di una valutazione d'impatto algoritmica, compresi i risultati dei test sulla disparità e le informazioni sulla mitigazione, dovrebbero essere eseguite e rese pubbliche, ove possibile, per confermare queste protezioni.

Privacy dei dati

Dovresti essere protetto da pratiche abusive sui dati tramite protezioni integrate e dovresti avere un'agenzia su come vengono utilizzati i dati su di te. Dovresti essere protetto dalle violazioni della privacy attraverso scelte progettuali che assicurino che tali protezioni siano incluse per impostazione predefinita, inclusa la garanzia che la raccolta dei dati sia conforme alle aspettative ragionevoli e che vengano raccolti solo i dati strettamente necessari per il contesto specifico. I progettisti, gli sviluppatori e gli implementatori di sistemi automatizzati devono chiedere la tua autorizzazione e rispettare le tue decisioni in merito alla raccolta, all'uso, all'accesso, al trasferimento e alla cancellazione dei tuoi dati nei modi appropriati e nella massima misura possibile; ove ciò non sia possibile, dovrebbero essere utilizzate tutele alternative in materia di tutela della vita privata fin dalla progettazione. I sistemi non dovrebbero utilizzare l'esperienza dell'utente e le decisioni di progettazione che offuscano la scelta dell'utente o appesantiscono gli utenti con impostazioni predefinite che invadono la privacy.

Il consenso dovrebbe essere utilizzato solo per giustificare la raccolta di dati nei casi in cui può essere fornito in modo appropriato e significativo. Eventuali richieste di consenso devono essere brevi, essere comprensibili in un linguaggio semplice e darti la libertà di agire sulla raccolta dei dati e sullo specifico contesto di utilizzo; dovrebbero essere modificate le attuali pratiche di avviso e scelta difficili da comprendere per gli usi estesi dei dati. Protezioni e restrizioni avanzate per i dati e le deduzioni relative a domini sensibili, tra cui salute, lavoro, istruzione, giustizia penale e finanza, e per i dati relativi ai giovani dovrebbero metterti al primo posto. Nei domini sensibili, i tuoi dati e le relative deduzioni dovrebbero essere utilizzati solo per le funzioni necessarie e dovresti essere protetto dalla revisione etica e dai divieti d'uso. Voi e le vostre comunità dovrete essere liberi dalla sorveglianza incontrollata; le tecnologie di sorveglianza dovrebbero essere soggette a una maggiore supervisione che includa almeno una valutazione pre-implementazione dei loro potenziali danni e limiti di portata per proteggere la privacy e le libertà civili. La sorveglianza e il monitoraggio continui non dovrebbero essere utilizzati nell'istruzione, nel lavoro, negli alloggi o in altri contesti in cui l'uso di tali tecnologie di sorveglianza potrebbe limitare i diritti, le opportunità o l'accesso.

Quando possibile, dovresti avere accesso a rapporti che confermino che le tue decisioni sui dati sono state rispettate e forniscano una valutazione del potenziale impatto delle tecnologie di sorveglianza sui tuoi diritti, opportunità o accesso. La sorveglianza e il monitoraggio continui non dovrebbero essere utilizzati nell'istruzione, nel lavoro, negli alloggi o in altri contesti in cui l'uso di tali tecnologie di sorveglianza potrebbe limitare i diritti, le opportunità o l'accesso.

Avviso e spiegazione

Dovresti sapere che viene utilizzato un sistema automatizzato e capire come e perché contribuisce a risultati che hanno un impatto su di te. I progettisti, gli sviluppatori e i distributori di sistemi automatizzati dovrebbero fornire una documentazione in un linguaggio semplice accessibile a tutti, comprese descrizioni chiare del funzionamento generale del sistema e del ruolo svolto dall'automazione, segnalare che tali sistemi sono in uso, l'individuo o l'organizzazione responsabile del sistema e spiegazioni di risultati chiari, tempestivi e accessibili. Tale avviso dovrebbe essere tenuto aggiornato e le persone interessate dal sistema dovrebbero essere informate di casi d'uso significativi o cambiamenti di funzionalità chiave.

Dovresti sapere come e perché un risultato che ha avuto un impatto su di te è stato determinato da un sistema automatizzato, anche quando il sistema automatizzato non è l'unico input che determina il risultato. I sistemi automatizzati dovrebbero fornire spiegazioni tecnicamente valide, significativo e utile per te e per gli eventuali operatori o altri che hanno bisogno di comprendere il sistema, e calibrato al livello di rischio in base al contesto. Le segnalazioni che includono informazioni sintetiche su questi sistemi automatizzati in un linguaggio semplice e le valutazioni della chiarezza e della qualità dell'avviso e delle spiegazioni dovrebbero essere rese pubbliche ogniqualvolta possibile.



La FDA approva il primo vaccino contro il virus respiratorio sinciziale (RSV).

Arexvy approvato per individui di età pari o superiore a 60 anni

Uno sforzo decennale per sviluppare un vaccino contro il virus respiratorio sinciziale (RSV), un patogeno respiratorio che prende di mira neonati e anziani, è riuscito la scorsa settimana quando la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha dato il via libera a quello prodotto dal produttore GlaxoSmithKline. Il vaccino, il primo mai approvato, sarà disponibile per le persone di età pari o superiore a 60 anni se, come previsto, un comitato consultivo dei Centers for Disease Control and Prevention lo raccomanderà il mese prossimo. Anche un vaccino simile del colosso farmaceutico Pfizer dovrebbe ottenere l'approvazione per l'uso nelle persone anziane questo mese. E la FDA si è impegnata a decidere entro agosto se consentire l'uso del vaccino Pfizer nelle persone in gravidanza, che trasmettono anticorpi protettivi ai loro neonati. Ogni anno, l'RSV uccide circa 33.000 persone di età pari o superiore a 60 anni negli ospedali dei paesi ad alto reddito.

Segue il Comunicato stampa

Oggi, la Food and Drug Administration degli Stati Uniti ha approvato **Arexvy**, il primo vaccino contro il **virus respiratorio sinciziale (RSV)** approvato per l'uso negli Stati Uniti.

Arexvy è approvato per la prevenzione delle malattie del tratto respiratorio inferiore causate da RSV in soggetti di età pari o superiore a 60 anni.

"Gli anziani, in particolare quelli con condizioni di salute di base, come malattie cardiache o polmonari o sistema immunitario indebolito, sono ad alto rischio di malattie gravi causate da RSV", ha affermato **Peter Marks, MD, Ph.D.**, direttore della FDA Centro per la valutazione e la ricerca biologica.



"L'approvazione odierna del primo vaccino RSV è un importante risultato di salute pubblica per prevenire una malattia che può essere pericolosa per la vita e riflette il continuo impegno della FDA per facilitare lo sviluppo di vaccini sicuri ed efficaci da utilizzare negli Stati Uniti".

L'RSV è un virus altamente contagioso che causa infezioni ai polmoni e alle vie respiratorie in individui di tutte le età. La circolazione di RSV è stagionale, tipicamente inizia durante l'autunno e raggiunge il picco in inverno. Negli anziani, l'RSV è una causa comune di malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD), che colpisce i polmoni e può causare polmonite e bronchiolite potenzialmente letali (rigonfiamento delle piccole vie aeree nei polmoni). Secondo i Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie, ogni anno negli Stati Uniti, l'RSV porta a circa 60.000-120.000 ricoveri e 6.000-10.000 decessi tra gli adulti di età pari o superiore a 65 anni.

La sicurezza e l'efficacia di **Arexvy** si basano sull'analisi dei dati da parte della FDA di uno studio clinico in corso, randomizzato, controllato con placebo, condotto negli Stati Uniti ea livello internazionale su individui di età pari o superiore a 60 anni. Il principale studio clinico su **Arexvy** è stato progettato per valutare la sicurezza e l'efficacia di una singola dose somministrata a soggetti di età pari o superiore a 60 anni. I partecipanti rimarranno nello studio attraverso tre stagioni RSV per valutare la durata dell'efficacia e la sicurezza e l'efficacia della ripetizione della vaccinazione. I dati per una singola dose di **Arexvy** dalla prima stagione RSV dello studio erano disponibili per l'analisi della FDA.

In questo studio, circa 12.500 partecipanti hanno ricevuto **Arexvy** e 12.500 partecipanti hanno ricevuto un placebo. Tra i partecipanti che hanno ricevuto **Arexvy** e i partecipanti che hanno ricevuto un placebo, il vaccino ha ridotto significativamente il rischio di sviluppare LRTD associato a RSV dell'82,6% e ha ridotto il rischio di sviluppare LRTD associato a RSV grave del 94,1%.

Tra un sottogruppo di questi partecipanti alla sperimentazione clinica, gli effetti indesiderati più comunemente riportati dalle persone che hanno ricevuto **Arexvy** sono stati dolore al sito di iniezione, affaticamento, dolore muscolare, mal di testa e rigidità/dolore articolare.

Tra tutti i partecipanti alla sperimentazione clinica, la **fibrillazione atriale** entro 30 giorni dalla vaccinazione è stata segnalata in 10 partecipanti che hanno ricevuto **Arexvy** e 4 partecipanti che hanno ricevuto placebo.

In altri due studi, **Arexvy** è stato somministrato a circa 2.500 partecipanti di età pari o superiore a 60 anni. In uno di questi studi, in cui alcuni partecipanti hanno ricevuto **Arexvy** in concomitanza con un vaccino antinfluenzale approvato dalla FDA, **due partecipanti** hanno sviluppato **encefalomielite acuta disseminata (ADEM)**, un raro tipo di infiammazione che colpisce il cervello e il midollo spinale, rispettivamente per sette e 22 giorni, dopo aver ricevuto **Arexvy** e il vaccino antinfluenzale.

Uno dei partecipanti che hanno sviluppato ADEM è morto.

Nell'altro studio, un partecipante ha sviluppato la sindrome di Guillain-Barré (un raro disturbo in cui il sistema immunitario del corpo danneggia le cellule nervose, causando debolezza muscolare e talvolta paralisi) nove giorni dopo aver ricevuto **Arexvy**.

La FDA richiede all'azienda di condurre uno studio post-marketing per valutare i segnali di gravi rischi per la sindrome di Guillain-Barré e l'ADEM.

Inoltre, sebbene non sia un requisito della FDA, l'azienda si è impegnata a valutare **la fibrillazione atriale** nello studio post-marketing.

A questa domanda è stata assegnata la designazione Priority Review.

La FDA ha concesso l'approvazione di **Arexvy** a **GlaxoSmithKline Biologicals**.



Il capo del CDC si dimette

Rochelle Walensky, che ha diretto i Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) durante un'era turbolenta di pandemia, lascerà il suo lavoro alla fine di giugno, ha annunciato la scorsa settimana.



Walensky ha assunto il suo incarico nel gennaio 2021 dopo aver guidato la divisione malattie infettive del Massachusetts General Hospital. Durante la pandemia di COVID-19, il CDC è stato colpito da critiche, incluso il fatto di essersi inchinato all'agenda politica dell'amministrazione dell'ex presidente Donald Trump; dopo che il presidente Joe Biden ha nominato direttore di Walensky, ha commesso passi falsi nelle comunicazioni visti come un'ulteriore erosione della fiducia del pubblico nell'agenzia. L'estate scorsa, ha lanciato una riorganizzazione che includeva un focus sul rendere le comunicazioni pubbliche di CDC migliori e più veloci. I tempi per nominare un successore sono incerti



I ricercatori hanno presentato questa settimana la prima bozza del pangenoma umano, una raccolta di genomi sequenziati appartenenti a individui di origini diverse che mira a rappresentare il maggior numero possibile di sequenze di DNA presenti nella nostra specie. Gli scienziati hanno utilizzato un unico genoma umano di riferimento, che rappresenta principalmente persone di origine europea, da quando è stato

svelato 20 anni fa. Lo **Human Pangenome references Consortium** ha diversificato tale riferimento sequenziando i genomi di 47 individui provenienti da tutti i continenti tranne l'Antartide. Pubblicato in una serie di articoli su *Nature*, il pangenoma aggiunge 119 milioni di paia di basi all'attuale genoma di riferimento e raddoppia il numero noto di varianti strutturali. I ricercatori sperano di identificare varianti potenzialmente dannose presenti solo in alcune popolazioni, consentendo un'assistenza sanitaria più equa.



A Lunedì 15 maggio !

Un anno fa... Baedeker/Replay del 13Maggio 2022

I coronavirus nascono nelle profondità degli oceani?

(archivio Baedeker 2022)

Due anni fa... Baedeker/Replay del 13Maggio 2021

Dall'ago al linfonodo: i percorsi delle nanoparticelle antigeniche

(archivio Baedeker 2021)