

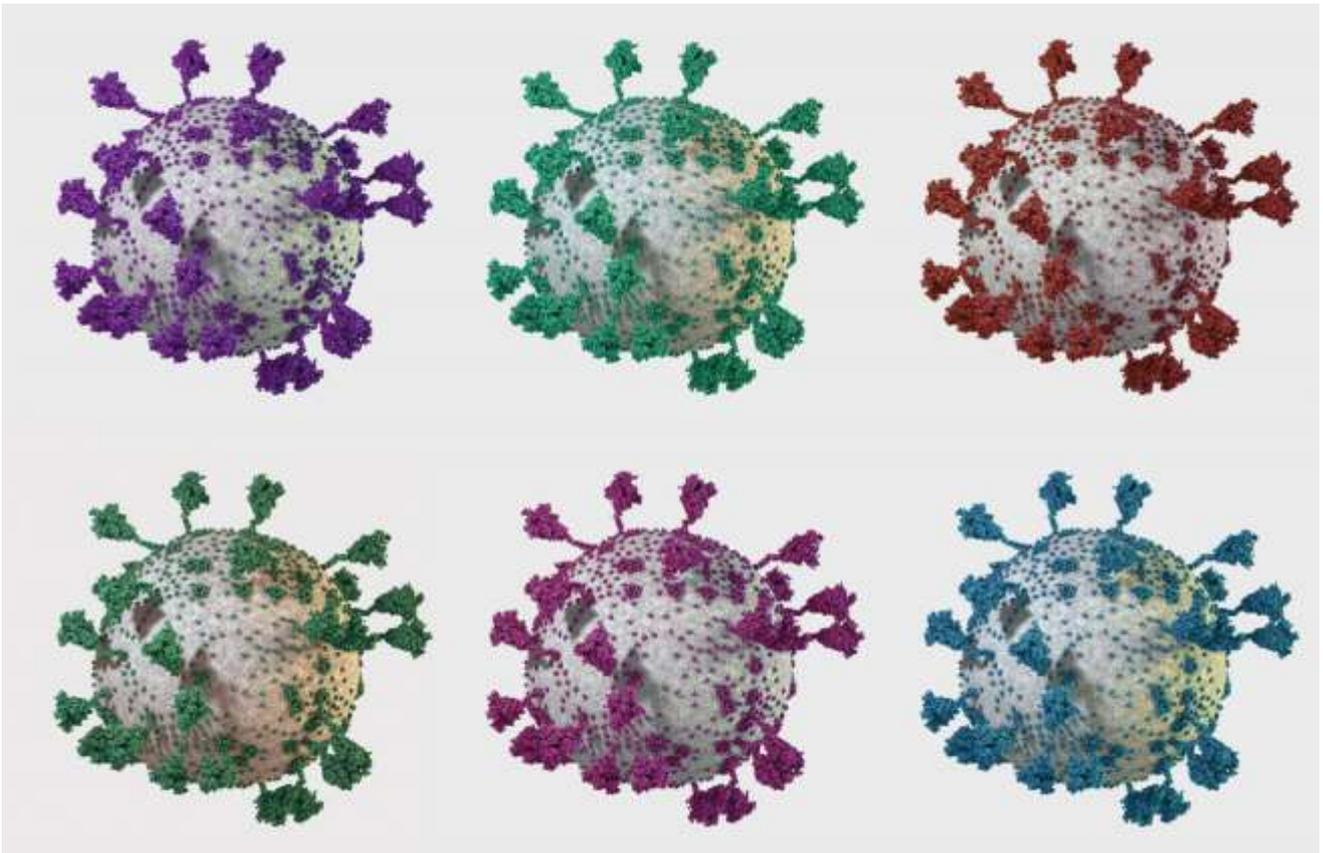
27. maggio

Aspettando il 15 giugno

Mi ci è voluta tutta la vita per imparare cosa non suonare.

Dizzy Gillespie

Come per il vaccino antinfluenzale annuale, anche i vaccini anti Covid verranno aggiornati ogni anno in base all'evoluzione del virus per essere utilizzati in autunno



Il **15 giugno** i consulenti della Food and Drug Administration degli Stati Uniti valuteranno quale ceppo o ceppi di sars-cov-2 dovrebbero costituire la prossima iterazione del vaccino, in modo che l'agenzia possa dare il via libera a una versione per le aziende da produrre in serie.

Essendo una audizione pubblica gli interessati, (**Badeker in prima linea**) possono partecipare ai lavori del 15 giugno seguendo, le modalità che riporto [nell'allegato 1](#)

Per collegarsi e partecipare all' incontro:

<https://youtube.com/live/gBOyPREXGh8>

In base alla discussione che si terrà durante il convegno del FDA, Le autorità di regolamentazione potrebbero decidere di abbandonare il ceppo originale SARS-CoV-2 emerso in Cina ed estinto da tempo, contro il quale le persone vengono ancora vaccinate oggi. Molti scienziati sono propensi ad eliminarlo

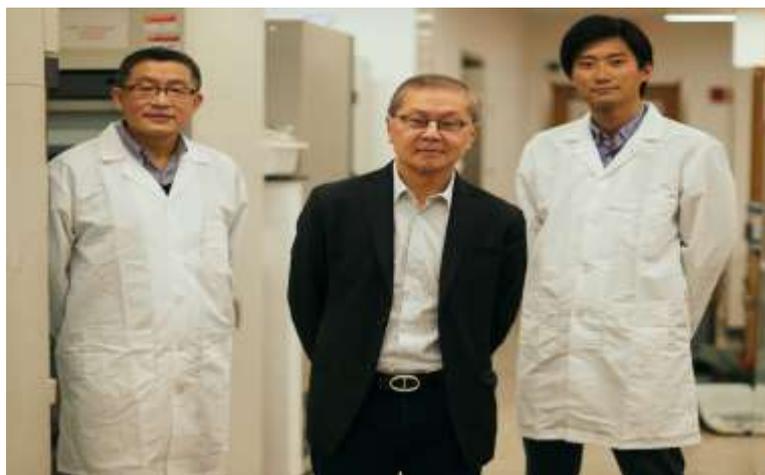
William Messer, specialista in malattie infettive e immunologo presso l'Oregon Health & Science University è fermamente convinto che sarebbe opportuno abbandonare il ceppo originale SARS-CoV-2. La scorsa settimana, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha condiviso la sua opinione. Ma incombono altre domande e perplessità incluso se raggruppare più ceppi di virus nel vaccino o solo uno. Questo uno dei punti caldi che verrà discusso il 15 giugno.

Ad oggi, i vaccini COVID-19 sono stati modificati solo una volta, quando nel settembre 2022 è stata introdotta una versione bivalente basata sia sul ceppo originale che sulla variante BA.5 Omicron. La diffusione è stata deludente: solo il **17%** delle persone negli Stati Uniti lo ha assunto (In confronto, circa il 50% riceve una vaccinazione antinfluenzale annuale.)

Inoltre, molti ricercatori affermano che il vaccino bivalente ha stimolato la produzione di meno anticorpi di quanto avrebbe potuto. La decisione di preservare il *ceppo ancestrale* è nata dalla preoccupazione che se fosse emersa una variante completamente nuova, un vaccino a base di solo Omicron avrebbe potuto “vacillare” contro di essa. Questa copertura si è rivelata ingiustificata: tutte le principali nuove varianti sono derivate da Omicron, che è stato rilevato per la prima volta in Sud Africa nel novembre 2021.

Le prove dimostrano sempre più che una divisione del vaccino tra un ceppo attuale e uno estinto rende più difficile per le persone montare un forte risposta immunitaria al virus.

Il 4 maggio, ad esempio, **David Ho**, *virologo della Columbia University*



e i suoi colleghi hanno pubblicato uno studio preliminare su **72** persone tra cui alcune che avevano ricevuto quattro dosi del vaccino originale e altre che avevano ricevuto tre dosi e un richiamo bivalente.

Coloro che hanno ricevuto il booster non hanno prodotto anticorpi particolarmente più efficaci nel neutralizzare Omicron.

La ragione, spiega Ho, è un fenomeno chiamato *imprinting immunologico*, in cui l'esposizione ripetuta del sistema immunitario a un ceppo, in questo caso quello ancestrale, distorce la risposta immunitaria in quella direzione.

Quando è stata presa la decisione di mantenere il ceppo ancestrale nei vaccini COVID-19, l'imprinting "probabilmente non era una considerazione dominante, ma lo è ora".

Florian Krammer, virologo della *Icahn School of Medicine del Monte Sinai*,



è d'accordo.

Il suo team ha pubblicato uno studio questo mese su *The Lancet Microbe* in cui hanno studiato gli anticorpi di 16 persone 1 mese prima e circa 2 settimane dopo aver ricevuto un richiamo bivalente.

Bivalent COVID-19 booster vaccines and the absence of BA.5-specific antibodies

Dopo il richiamo, gli anticorpi hanno mostrato una attività "discreta" rispetto a BA.5.

Tuttavia Krammer afferma che il suo team non è riuscito a trovare anticorpi "specifici" esclusivamente reattivi a BA.5, che potrebbero essere particolarmente protettivi se sono abbondanti.

La scorsa settimana, un gruppo consultivo dell'OMS ha affermato in una dichiarazione

Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines

che sebbene gli attuali vaccini COVID-19 proteggano da malattie gravi, "*la protezione contro le malattie sintomatiche è limitata e meno duratura*". Al posto di un'iniezione bivalente, il gruppo ha raccomandato un vaccino a ceppo singolo sul lignaggio XBB che ora domina in tutti i continenti e confusamente descritto sulla stampa italiana.

Tuttavia se un vaccino XBB.1 a ceppo singolo sia la soluzione migliore o se debbano essere inclusi più ceppi Omicron è un punto di dibattito. Negli ultimi mesi, due sottoceppi XBB strettamente correlati, XBB.1.5 e XBB.1.16, hanno spiazzato altre varianti di Omicron.

Praticamente stiamo cercando di indovinare quale sarà la prossima generazione di varianti, discendendo da quale lignaggio", dice Ho.

Angela Branche, *specialista in malattie infettive presso l'Università di Rochester.*



ritiene che sia molto meglio abbinare il vaccino a qualsiasi variante circolante

SARS-CoV-2 Variant Vaccine Boosters Trial: Preliminary Analyses

Attualmente il suo team nel **COVAIL study** sta esaminando le risposte immunitarie stimulate da diversi booster ha scoperto che I vaccini monovalenti contro Omicron hanno prestazioni leggermente migliori rispetto a quelli che includono il ceppo ancestrale

Una domanda importante è se i vaccini meglio abbinati ai ceppi attuali potrebbero ridurre non solo le malattie gravi, ma anche la trasmissione, qualcosa che i vaccini attuali sembrano fare male.

Uno studio di aprile sul *New England Journal of Medicine*

Durability of Bivalent Boosters against Omicron Subvariants

ha mostrato che dopo che BA.5 è svanito e altri ceppi di Omicron sono aumentati, la capacità del vaccino bivalente di prevenire la trasmissione ha raggiunto il picco di circa il 30% 2 settimane dopo che qualcuno ha ricevuto l'iniezione ed è scesa allo 0% a 16 settimane .

Alcuni ricercatori ritengono inoltre che i vaccini aggiornati non dovrebbero essere limitati alle formulazioni di RNA messaggero realizzate da Pfizer e Moderna. Novavax produce un vaccino a subunità proteica, la tecnologia utilizzata nei vaccini contro l'epatite B e il papillomavirus umano.

Branche auspica che Sarebbe bene avere vaccini proteici per l'autunno", poiché quelli potrebbero fornire una protezione più duratura. Ma, al momento, non è chiaro se l'azienda sarebbe in grado di produrre in serie un nuovo vaccino in tempo.

Robert Frenck, che dirige il *Vaccine Research Center* presso il *Cincinnati Children's Hospital*



e ha contribuito a condurre studi sul vaccino COVID-19 di Pfizer, sottolinea che la maggior parte dei vaccini per altre malattie infettive "utilizza una metodologia", senza destare preoccupazione. La strategia contro il COVID-19 non deve essere diversa.

Complessivamente tutti concordano che in autunno, "l'affaticamento da vaccino e l'affaticamento da COVID, persisterà ancora" .

Trializzare gli sforzi per ottenere una buona diffusione del vaccino sarà vitale.

Allegato 1

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee

June 15, 2023 Meeting Announcement

Cos'è un comitato consultivo?

I comitati consultivi forniscono consulenza di esperti indipendenti alla FDA su argomenti scientifici generali o su determinati prodotti per aiutare l'agenzia a prendere decisioni valide basate sulla scienza disponibile. I comitati consultivi formulano raccomandazioni non vincolanti alla FDA, che generalmente segue le raccomandazioni ma non è legalmente obbligata a farlo. Per ulteriori informazioni , consultare " I comitati consultivi danno alla FDA un parere critico e al pubblico una voce ". Si prega di notare che a causa dell'impatto di questa pandemia di COVID-19, tutti i partecipanti alla riunione parteciperanno a questa riunione del comitato consultivo tramite una piattaforma di teleconferenza online.

La riunione della web conference online sarà disponibile al seguente indirizzo:

Ordine del giorno

Le presentazioni della riunione saranno ascoltate, visualizzate, sottotitolate e registrate attraverso una piattaforma di teleconferenza online. Il 15 giugno 2023, il comitato si riunirà in seduta pubblica per discutere e formulare raccomandazioni sulla selezione dei ceppi da includere nei vaccini COVID-19 aggiornati periodicamente per la campagna di vaccinazione 2023-2024. Questa discussione includerà la considerazione della composizione del vaccino per l'autunno-inverno, 2023-2024.

Materiali per riunioni

La FDA intende mettere a disposizione del pubblico il materiale informativo entro e non oltre 2 giorni lavorativi prima della riunione. Se la FDA non è in grado di pubblicare il materiale di base sul proprio sito Web prima della riunione, il materiale di base sarà reso pubblicamente disponibile al momento della riunione del comitato consultivo e il materiale di base sarà pubblicato sul sito Web della FDA dopo la riunione. Il materiale di riferimento è disponibile nel [calendario del comitato consultivo](#). Scorri verso il basso fino al link della riunione del comitato consultivo appropriato. L'incontro includerà presentazioni di diapositive con componenti audio per consentire la presentazione dei materiali in un modo che ricorda più da vicino una riunione del comitato consultivo di persona.

Informazioni sulla partecipazione del pubblico

Le persone interessate possono presentare dati, informazioni o opinioni, oralmente o per iscritto, su questioni pendenti dinanzi al comitato.

Il numero di registro è FDA-2023-N-1553.

La FDA sta stabilendo un registro per i commenti pubblici su questo incontro. Il numero di registro è FDA-2023-N-1553. Il docket si chiuderà il 14 giugno 2023. I commenti elettronici o scritti su questa riunione pubblica devono essere inviati entro il 14 giugno 2023. Si prega di notare che i commenti depositati in ritardo e intempestivi non saranno presi in considerazione. Il sistema di archiviazione elettronica <https://www.regulations.gov> accetterà commenti fino alle 23:59, ora di New York, alla fine del 14 giugno 2023. I commenti ricevuti per posta/consegna a mano/corriere (per invii scritti/cartacei) saranno tempestivi se pervenuti entro tale data. I commenti ricevuti entro il 7 giugno 2023 saranno forniti al comitato. I commenti ricevuti dopo il 7 giugno 2023 ed entro il 14 giugno 2023 saranno presi in considerazione dalla FDA. Nel caso in cui la riunione venga annullata, la FDA continuerà a valutare eventuali domande o informazioni pertinenti e a prendere in considerazione eventuali commenti inviati al registro, a seconda dei casi. È possibile inviare commenti come segue:

Invii elettronici

Portale federale di eRulemaking: <https://www.regulations.gov>. Seguire le istruzioni per l'invio dei commenti. I commenti inviati elettronicamente, inclusi gli allegati, a <https://www.regulations.gov> verranno inseriti nel docket invariati. Poiché il tuo commento sarà reso pubblico, sei l'unico responsabile di garantire che il tuo commento non includa informazioni riservate che tu o terzi potresti non voler pubblicare, come informazioni mediche, il tuo numero di previdenza sociale o quello di chiunque altro, o informazioni commerciali riservate, come un processo di produzione. Tieni presente che se includi il tuo nome, le informazioni di contatto o altre informazioni che ti identificano nel corpo dei tuoi commenti, tali informazioni verranno pubblicate su <https://www.regulations.gov>. Se si desidera inviare un commento con informazioni riservate che non si desidera siano rese disponibili al pubblico, inviare il commento come invio scritto/cartaceo e secondo le modalità dettagliate (vedere "Invio scritto/cartaceo" e "Istruzioni").

Contributi scritti/cartacei

Posta/Consegna a mano/Corriere (per invii scritti/cartacei): Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852.

Per i commenti scritti/cartacei inviati allo Staff di gestione dei Dockets, la FDA pubblicherà il tuo commento, nonché eventuali allegati, ad eccezione delle informazioni inviate, contrassegnate e identificate come riservate, se presentate come dettagliato in "Istruzioni".

Istruzioni: tutte le comunicazioni ricevute devono includere il Docket No. FDA-2023-N-1553 per "Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC); Avviso di convocazione; Istituzione di un registro pubblico; Richiesta di commenti." I commenti ricevuti, quelli depositati in modo tempestivo (vedi INDIRIZZI), saranno inseriti nel registro e, ad eccezione di quelli inviati come "Inviati riservati", saranno visibili pubblicamente su <https://www.regulations.gov> o presso il Dockets Management Staff dalle 9:00 alle 16:00, dal lunedì al venerdì, 240-402-7500.

Invii riservati--Per inviare un commento con informazioni riservate che non desideri siano rese pubbliche, invia i tuoi commenti solo come invio scritto/cartaceo. Dovresti inviare due copie in totale. Una copia includerà le informazioni che ritieni riservate con un'intestazione o una nota di accompagnamento che indichi "QUESTO DOCUMENTO CONTIENE INFORMAZIONI RISERVATE". La FDA esaminerà questa copia, comprese le informazioni riservate rivendicate, nella sua considerazione dei commenti. La seconda copia, che avrà le informazioni riservate dichiarate oscure/oscurate, sarà disponibile per la visualizzazione pubblica e pubblicata su <https://www.regulations.gov>. Inviare entrambe le copie allo staff di gestione dei documenti. Se non desideri che il tuo nome e le tue informazioni di contatto siano resi pubblici, puoi fornire queste informazioni sulla copertina e non nel corpo dei tuoi commenti e devi identificare le informazioni come "riservate". Qualsiasi informazione contrassegnata

come "riservata" non sarà divulgata se non in conformità con 21 CFR 10.20 e altre leggi sulla divulgazione applicabili. Per ulteriori informazioni sulla pubblicazione di commenti da parte della FDA nei registri pubblici, vedere 80 FR 56469, 18 settembre 2015 o accedere alle informazioni all'indirizzo: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2015-09-18/pdf/2015-23389.pdf>.

Docket: per accedere al docket per leggere i documenti di riferimento o i commenti elettronici e scritti/cartacei ricevuti, andare su <https://www.regulations.gov> e inserire il numero del docket, che si trova tra parentesi nell'intestazione di questo documento, nel Casella "Cerca" e segui le istruzioni e/o vai al personale di gestione dei documenti, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852, 240-402-7500.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI CONTATTARE: Sussan Paydar o Prabhakara Atreya, Centro per la valutazione e la ricerca biologica, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Silver Spring, MD 20993-0002, 202-657-8533, CBERVRBPAC@fda.hhs.gov; o FDA Advisory Committee Information Line, 1-800-741-8138 (301-443-0572 nell'area di Washington, DC).

PRESENTAZIONI ORALI

Le presentazioni orali da parte del pubblico saranno programmate tra le 13:00 e le 14:00 circa, ora di New York. Le persone interessate a fare presentazioni orali formali dovrebbero informare la persona di contatto e presentare una breve dichiarazione sulla natura generale delle prove o degli argomenti che desiderano presentare, insieme ai loro nomi, indirizzi e-mail e numeri di telefono di contatto diretto dei partecipanti proposti, su o prima delle 12:00, ora di New York, del 7 giugno 2023.

Il tempo assegnato per ciascuna presentazione può essere limitato. Se il numero di dichiaranti che richiedono di parlare è maggiore di quello che può essere ragionevolmente accolto durante la sessione di udienza pubblica aperta programmata, la FDA può condurre una lotteria per determinare gli oratori per la sessione di udienza pubblica aperta programmata. La persona di contatto informerà le persone interessate in merito alla loro richiesta di intervento entro le 18:00, ora di New York, del 9 giugno 2023.

Informazioni sul webcast

Il CBER prevede di fornire gratuitamente un webcast in diretta della riunione del comitato consultivo sui vaccini e sui prodotti biologici correlati.

15/06/2023

<https://youtube.com/live/gBOyPREXGh8D> Dichiarazione di non responsabilità sui collegamenti esterni

Se ci sono casi in cui la trasmissione del webcast non va a buon fine, il personale lavorerà per ristabilire la trasmissione il prima possibile.

Informazioni sui contatti

Sussan Paydar o Prabhakara Atreya: CBERVRBPAC@fda.hhs.gov

Linea informativa del comitato consultivo della FDA:

1-800-741-8138 (301-443-0572 nell'area di Washington, DC)

Si prega di chiamare la linea informativa per informazioni aggiornate su questa riunione.

Per richieste stampa, si prega di contattare l'Office of Media Affairs all'indirizzo fdaoma@fda.hhs.gov o 301-796-4540.

Un avviso nel registro federale sulle modifiche dell'ultimo minuto che incidono su una riunione del comitato consultivo precedentemente annunciata non può sempre essere pubblicato abbastanza rapidamente da fornire un avviso tempestivo. Pertanto, dovresti sempre controllare il sito Web della FDA all'indirizzo

<https://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/default.htm> e scorrere verso il basso fino al link della riunione del comitato consultivo appropriato o chiamare la linea informativa del comitato consultivo per conoscere eventuali modifiche prima di venire a l'incontro.

La FDA si impegna a condurre in modo ordinato le riunioni del suo comitato consultivo. Si prega di visitare il nostro sito Web all'indirizzo <https://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/ucm111462.htm> per le procedure sulla condotta pubblica durante le riunioni del comitato consultivo.

L'avviso di questa riunione è dato ai sensi del Federal Advisory Committee Act (5 USC app. 2).



Baedeker sta seguendo lo svolgimento del Convegno e preparando una selezione degli interventi

Un anno fa... Baedeker/Replay del 27 Maggio 2022

Aspettando la malattia X: strategie difensive

Due anni fa fa... Baedeker/Replay del 27 Maggio 2021

I misteri di Wuhan