

30. Ottobre

A vent'anni dalla nascita del termine "microplastiche", cosa sappiamo della loro presenza nell'ambiente?

Il pianeta ha superato cose molto peggiori di noi. Ha superato terremoti, vulcani, tettonica a placche, deriva dei continenti, venti solari, macchie solari, tempeste magnetiche, inversione magnetica dei poli, centinaia di migliaia di anni di bombardamento da parte di comete e asteroidi e meteoriti, inondazioni mondiali, onde anomale, incendi planetari, erosione, raggi cosmici, ere glaciali ricorrenti, e pensiamo che qualche busta di plastica e qualche barattolo di alluminio faranno qualche differenza?

George Carlin

Il termine microplastica è stato utilizzato per la prima volta per descrivere frammenti microscopici di detriti di plastica (~20 µm di diametro) in una pubblicazione del 2004. Sulla base di questo articolo e di lavori precedenti, era evidente che piccoli frammenti di varie plastiche comuni, tra cui acrilico, poliammina (nylon), polipropilene, poliestere, polietilene e polistirolo erano presenti negli ambienti costieri del Regno Unito e lungo la costa orientale degli Stati Uniti e la loro abbondanza era aumentata sostanzialmente a partire dagli anni '60. C'erano prove che le microplastiche fossero biodisponibili per invertebrati e pesci, ma solo speculazioni sulle fonti chiave e sui potenziali effetti dannosi.

Il team della School of Biological and Marine Sciences, University of Plymouth ha pubblicato pochi giorni fa una ricadocumentazione per quanto riguarda la diffusione planetaria delle microplastiche



**UNIVERSITY OF
PLYMOUTH**

Thompson RC et al.

Twenty years of microplastic pollution research-what have we learned?

Science. 2024 Oct 25;386(6720):eadl2746.

Le microplastiche, ora ampiamente definite come pezzi di dimensioni ≤ 5 mm, sono riconosciute come un insieme altamente diversificato di contaminanti di importanza globale.

Sono ora confermate molteplici fonti, tra cui le microplastiche primarie nei cosmetici e nelle vernici, nonché i pellet e le scaglie utilizzate per realizzare prodotti di plastica, insieme alle microplastiche secondarie generate dall'abrasione di oggetti più grandi durante l'uso, inclusi tessuti e pneumatici, e dalla frammentazione di oggetti più grandi. detriti nell'ambiente.

Le microplastiche possono essere ridistribuite dal vento e dall'acqua e da allora sono state rinvenute in diversi luoghi, dalla superficie del mare ai sedimenti delle profondità marine, dai terreni agricoli alle montagne più alte, e nel ghiaccio marino, nei laghi e nei fiumi.

Sono stati rilevati in 1300 specie acquatiche e terrestri, dagli invertebrati alla base della rete alimentare ai predatori all'apice, con prove di impatti a tutti i livelli di organizzazione biologica, dalla cellulare all'ecosistema. Le microplastiche sono diffuse nel cibo che mangiamo, nell'acqua che beviamo e nell'aria che respiriamo. Sono stati rilevati in più tessuti e organi del corpo umano, con prove emergenti di potenziali effetti.

Queste prove scientifiche in rapido sviluppo, insieme ai fattori di cambiamento individuali e sociali, stanno portando a risultati politici che includono normative a livello nazionale, come il divieto delle microplastiche nei cosmetici da parte di più paesi e un mandato in Francia che richiede che i filtri siano installati nelle lavatrici per intercettare le microfibre, nonché le politiche multinazionali, tra cui la direttiva quadro sulla strategia marina dell'UE e la legislazione REACH (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) sulle microplastiche aggiunte intenzionalmente.



shutterstock.com · 2231670357

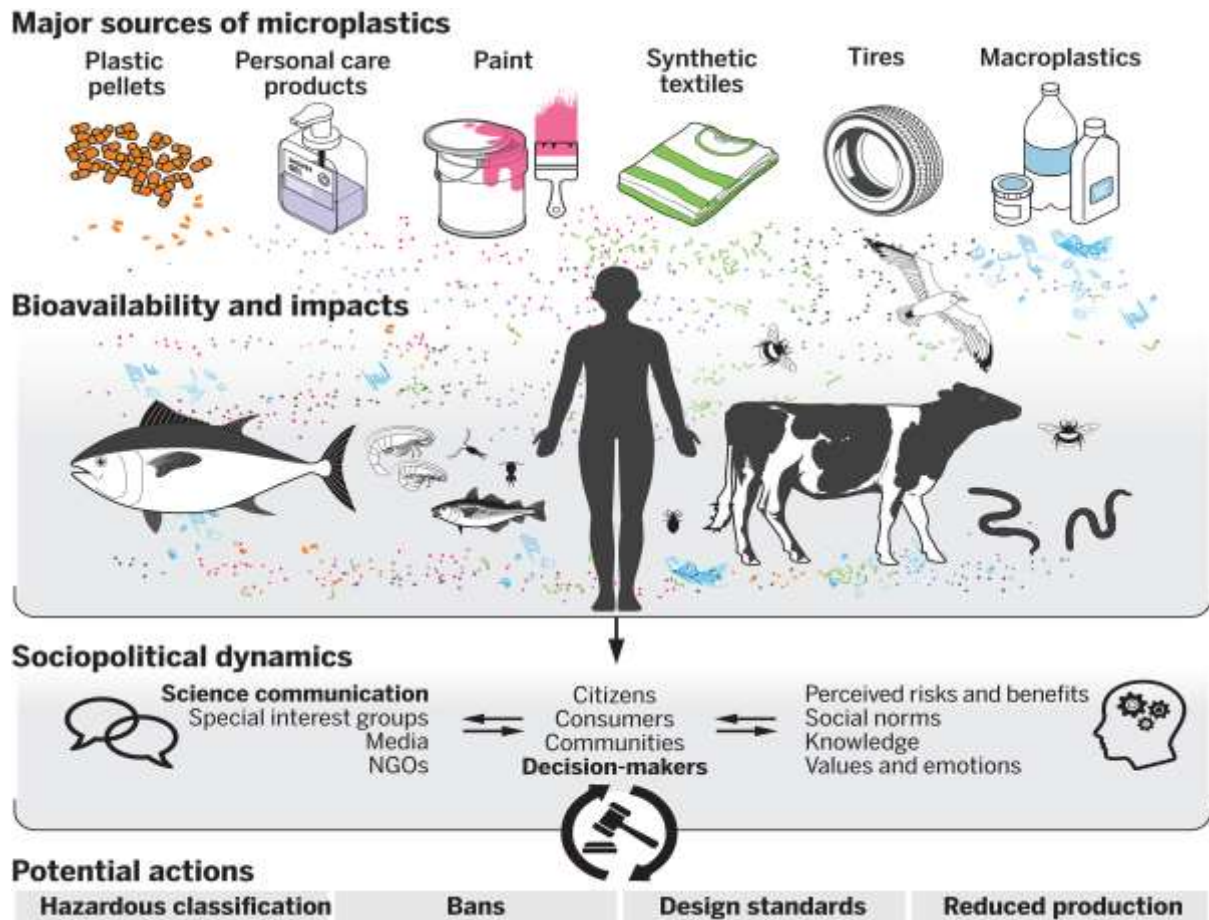
Si stima che le emissioni di microplastiche nell'ambiente siano comprese tra 10 e 40 milioni di tonnellate all'anno e, in scenari di business as usual, questa quantità potrebbe raddoppiare entro il 2040. Anche se fosse possibile fermare immediatamente le emissioni, le quantità continuerebbero ad aumentare a causa della frammentazione degli elementi legacy.

Le previsioni dei modelli indicano il potenziale di danni ambientali su larga scala entro 70-100 anni, ma le valutazioni dettagliate del rischio sono limitate perché i dati sull'esposizione e sugli effetti sono incompleti. Ciò è particolarmente vero per gli effetti sulla salute umana. Anche se prevediamo una maggiore chiarezza nei prossimi anni, anche la percezione del rischio da parte del pubblico è un fattore chiave delle azioni ed è spesso influenzata da una gamma più ampia di fattori rispetto alla valutazione oggettiva del rischio; ad esempio, i consumatori tedeschi hanno recentemente valutato le microplastiche negli alimenti come la loro principale preoccupazione per la salute ambientale.

Possiamo permetterci i costi esternalizzati delle microplastiche che sono già compresi e, in caso contrario, quali criteri dovrebbero guidare gli interventi e cosa è essenziale, nel contesto dei bisogni e dei desideri della società?

Un approccio di sistema completo, dall'estrazione alla bonifica, sarà fondamentale per creare flussi di materiali che soddisfino i bisogni umani con un impatto ambientale minimo. Vent'anni di ricerca scientifica sulla definizione dell'inquinamento da microplastica offrono ora un'opportunità

tangibile per un'azione internazionale nell'ambito della bozza di trattato globale sulla plastica del Programma ambientale delle Nazioni Unite. Insieme alle riduzioni della produzione primaria di polimeri, saranno necessarie misure per ridurre le emissioni e l'inquinamento lungo l'intero ciclo di vita della plastica, comprese disposizioni specifiche sulle microplastiche. Tuttavia, esiste un alto rischio di conseguenze indesiderate se gli interventi vengono implementati senza un'adeguata valutazione.



La FDA statunitense approva il vaccino

RSV ABRYSVO®

per gli adulti di età compresa tra 18 e 59 anni a maggior rischio di malattia



Pfizer Inc. (NYSE: PFE) ha annunciato oggi che la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato ABRYSVO® (Respiratory Syncytial Virus Vaccine), il vaccino bivalente RSV prefusion F (RSVpreF) dell'azienda, per la prevenzione della malattia delle basse vie respiratorie (LRTD) causata da RSV in individui di età compresa tra 18 e 59 anni che sono a maggior rischio di LRTD causata da RSV. ABRYSVO offre ora la più ampia indicazione del vaccino RSV per gli adulti, che in precedenza includeva quelli di età pari o superiore a 60 anni. Inoltre, rimane l'unica immunizzazione RSV approvata per le donne incinte dalla 32a alla 36a settimana di gestazione per proteggere i neonati dalla nascita fino a 6 mesi di età.

"Il RSV rappresenta una minaccia significativa per i giovani adulti affetti da determinate patologie croniche. Dopo decenni di ricerca sui vaccini da parte della comunità scientifica e di Pfizer, ora abbiamo l'opportunità di contribuire ad alleviare il peso del RSV in questa popolazione adulta ad alto rischio", ha affermato Aamir Malik, Chief US Commercial Officer e Executive Vice President di Pfizer. "Con questa approvazione, siamo orgogliosi che ABRYSVO sia ora l'unico vaccino RSV indicato per gli adulti di età compresa tra 18 e 49 anni a rischio aumentato di contrarre la malattia, ampliando le sue indicazioni esistenti per gli adulti più anziani e le donne incinte".

La decisione della FDA si basa sull'efficacia dedotta 1 dallo studio clinico fondamentale di fase 3 (NCT05842967) **MONeT** (studio RSV I **M**munizzati **ON** per adulti a rischio più elevato di malattia grave), che ha esaminato la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità di ABRYSVO negli adulti a rischio di malattia associata a RSV a causa di determinate condizioni mediche croniche. La società intende presentare i risultati di MONeT per la pubblicazione in una rivista scientifica sottoposta a revisione paritaria e per la presentazione a una prossima conferenza scientifica.

Tra gli adulti statunitensi di età compresa tra 18 e 49 anni, il 9,5% soffre di una patologia cronica sottostante, come obesità, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), insufficienza cardiaca, malattia renale cronica e asma 2 che li espone a un rischio maggiore di sviluppare e di essere ricoverati in ospedale per LRTD associata a RSV, e questa percentuale sale al 24,3% tra i soggetti di età compresa tra 50 e 64 anni. 3,4

INFORMAZIONI SUL VRS

Il virus respiratorio sinciziale (VRS) è un virus contagioso e una causa comune di malattia respiratoria. 5 Il virus può colpire i polmoni e le vie respiratorie di un individuo infetto, causando potenzialmente una grave malattia o la morte. 6,7 Malattia cardiovascolare cronica, malattia polmonare cronica, compromissione immunitaria moderata o grave, diabete con complicazioni e grave obesità sono tra le condizioni che aumentano il rischio di un individuo di contrarre il VRS grave. 8 Esistono due sottogruppi principali di VRS: VRS-A e VRS-B. Entrambi i sottogruppi causano la malattia e possono co-circolare o alternare la predominanza da una stagione all'altra.

INFORMAZIONI SU ABRYSVO

Pfizer è attualmente l'unica azienda con un vaccino RSV per aiutare a proteggere gli adulti di età pari o superiore a 60 anni e gli adulti di età pari o superiore a 18 anni a maggior rischio di malattia del tratto respiratorio inferiore causata da RSV (RSV-LRTD), nonché i neonati tramite immunizzazione materna. ABRYSVO è un vaccino bivalente non adiuvato progettato per fornire un'ampia protezione contro RSV-LRTD, indipendentemente dal sottogruppo del virus. Nello stato di prefusione, la proteina di fusione RSV (F) è un bersaglio principale degli anticorpi neutralizzanti, che funge da base per il vaccino RSV di Pfizer. Le variazioni nella sequenza della proteina F tra i sottogruppi RSV-A e RSV-B sono raggruppate in un sito antigenico chiave, un bersaglio per potenti anticorpi neutralizzanti.

A maggio 2023, la FDA ha approvato ABRYSVO per la prevenzione di LRTD causata da RSV in individui di età pari o superiore a 60 anni. A giugno 2024, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) ha votato per aggiornare la sua raccomandazione di vaccini RSV per l'uso in adulti di età ≥ 75 anni e adulti di età compresa tra 60 e 74 anni che presentano un rischio aumentato di grave malattia da RSV. Ad agosto 2023, la FDA ha approvato ABRYSVO per la prevenzione di LRTD e LRTD grave causata da RSV nei neonati dalla nascita fino a 6 mesi di età mediante immunizzazione attiva di individui in gravidanza tra le 32 e le 36 settimane di età gestazionale. A settembre 2023 è seguita la raccomandazione dell'ACIP per l'immunizzazione materna per aiutare a proteggere i neonati da RSV stagionalmente, dove il vaccino dovrebbe essere somministrato da settembre a gennaio nella maggior parte degli Stati Uniti continentali.

Sempre nell'agosto 2023, Pfizer ha annunciato che la Commissione Europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio per ABRYSVO sia per gli anziani che per l'immunizzazione materna per aiutare a proteggere i neonati. Inoltre, ABRYSVO ha ricevuto approvazioni per entrambe le indicazioni in più paesi in tutto il mondo.

INDICAZIONI PER ABRYSVO

ABRYSVO[®] è un vaccino indicato negli USA per:

la prevenzione delle malattie delle basse vie respiratorie (LRTD) causate dal virus respiratorio sinciziale (RSV) nelle persone di età pari o superiore a 60 anni

la prevenzione della LRTD causata dal RSV nelle persone di età compresa tra 18 e 59 anni che presentano un rischio maggiore di LRTD causata dal RSV

soggetti in gravidanza di età gestazionale compresa tra 32 e 36 settimane per la prevenzione di LRTD e LRTD grave causata da RSV nei neonati dalla nascita fino a 6 mesi di età

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA PER ABRYSVO

ABRYSVO non deve essere somministrato a chiunque abbia avuto una storia di grave reazione allergica (ad esempio, anafilassi) a uno qualsiasi dei suoi componenti

Per le donne incinte: per evitare il potenziale rischio di parto pretermine, ABRYSVO deve essere somministrato tra la 32a e la 36a settimana di gestazione.

Lo svenimento può verificarsi dopo aver ricevuto vaccini iniettabili, incluso ABRYSVO. Si devono prendere precauzioni per evitare cadute e lesioni durante lo svenimento

Gli adulti con sistema immunitario indebolito, compresi quelli che assumono medicinali che sopprimono il sistema immunitario, possono avere una risposta immunitaria ridotta all'ABRYSVO

La vaccinazione con ABRYSVO potrebbe non proteggere tutte le persone

Negli adulti di età pari o superiore a 60 anni, gli effetti collaterali più comuni ($\geq 10\%$) sono stati affaticamento, mal di testa, dolore nel sito di iniezione e dolore muscolare

Negli adulti di età compresa tra 18 e 59 anni, gli effetti collaterali più comuni ($\geq 10\%$) sono stati dolore nel sito di iniezione, dolore muscolare, dolore articolare e nausea

Nelle donne in gravidanza, gli effetti collaterali più comuni ($\geq 10\%$) sono stati dolore nel sito di iniezione, mal di testa, dolori muscolari e nausea

Negli studi clinici in cui ABRYSVO è stato confrontato con il placebo, i neonati nati da donne incinte hanno manifestato basso peso alla nascita (5,1% ABRYSVO contro il 4,4% placebo) e ittero (7,2% ABRYSVO contro il 6,7% placebo)