

Un consulente della FDA ha affermato che dobbiamo somministrare vaccini ai bambini per comprendere appieno la loro sicurezza. Ecco il contesto cruciale.

di Aaron Blake

Giornalista senior

27 ottobre 2021 alle 11:45 EDT



Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

Martedì il comitato consultivo della Food and Drug Administration ha fornito un'approvazione piuttosto clamorosa per la somministrazione di un vaccino contro il coronavirus ai bambini di età compresa tra 5 e 11 anni. Ha votato 17 a 0 a favore della cosiddetta autorizzazione all'uso di emergenza, con l'astensione di un membro.

Questo apre la strada all'agenzia per rendere disponibile per la prima volta il vaccino Pfizer-BioNTech a quella fascia di età, possibilmente già la prossima settimana.

Ma anche quando la notizia è arrivata, alcuni stanno indicando alcuni commenti meno che clamorosi da parte di uno dei membri del comitato consultivo. Mentre votava per l'autorizzazione, Eric Rubin ha riconosciuto che era "molto più difficile, credo, di quanto ci aspettassimo". Ha anche detto che "non impareremo mai quanto sia sicuro questo vaccino a meno che non iniziamo a somministrarlo".

Questi ultimi commenti, in particolare, hanno iniziato a circolare ampiamente nei media conservatori e tra gli scettici sui vaccini. Alcuni li hanno paragonati alla dichiarazione del presidente della Camera Nancy Pelosi (D-Calif.) secondo cui il Congresso doveva "passare [Obamacare] in modo che tu possa scoprire cosa c'è dentro". Altri hanno suggerito che l'autorizzazione sarebbe come trasformare i bambini in cavie.

Ma i commenti – e la situazione – meritano un contesto.

Innanzitutto, ecco uno sguardo ai commenti più completi di Rubin, che è professore all'Università di Harvard e anche redattore capo del New England Journal of Medicine (con le parti chiave in **grassetto**):

Questo è molto più difficile, credo, di quanto ci saremmo aspettati. I dati mostrano che questo vaccino funziona ed è abbastanza sicuro... **Eppure, siamo preoccupati per un effetto collaterale che non possiamo ancora misurare, ma probabilmente è reale.** E vediamo un beneficio che non è lo stesso dei pazienti più anziani. ...

È una scelta molto personale. Se avessi un bambino che ha ricevuto un trapianto, vorrei davvero poter usare un vaccino. E ci sono alcuni bambini che probabilmente dovrebbero essere vaccinati. La domanda su quanto ampiamente usare penso sia sostanziale. E so che non è una domanda, e so che lo stiamo puntando all'ACIP.

Ma penso che sia una chiamata relativamente ravvicinata. Come ha appena detto il Dr. [Ofer] Levy, e il Dr. [Hayley] Gans, sarà davvero una questione di quali siano le condizioni

prevalenti. **Ma non impareremo mai quanto sia sicuro questo vaccino a meno che non iniziamo a somministrarlo. È proprio così che va.** È così che abbiamo scoperto rare complicazioni di altri vaccini come il vaccino contro il coronavirus. E penso che dovremmo votare per approvarlo.

È vero che quanto dice qui Rubin è significativo e degno di nota. Riconosce che ci sono molte cose che non sappiamo ancora, dato il tempo e la portata limitati di ciò che siamo stati in grado di studiare. Anche altri membri del comitato hanno riconosciuto la difficoltà di questa decisione, sottolineando il fatto che si trattava di fare affidamento sullo studio di alcune migliaia di bambini per decidere se autorizzare il vaccino per potenzialmente milioni.

È fondamentalmente fatto su misura per gli scettici sui vaccini come Tucker Carlson e il senatore Ron Johnson (R-Wis.). Ciò vale il doppio data la sensibilità della vaccinazione dei bambini piccoli - una questione su cui c'è più scetticismo nella popolazione più ampia - e gli incombenti dibattiti sui mandati dei vaccini scolastici.

Ma anche questa domanda sul mandato è importante da sottolineare. Ciò che la FDA sta considerando qui, dopotutto, non è costringere nessun bambino dai 5 agli 11 anni a prendere il vaccino; piuttosto, si tratta di dare ai genitori l'opzione. Le autorizzazioni all'uso di emergenza riguardano, per definizione, la decisione se i benefici di un determinato trattamento superano i rischi durante un'emergenza di salute pubblica. È necessariamente una situazione in cui devono essere prese decisioni difficili senza il tipo di studi approfonditi che tutti preferirebbero fossero fatti.

La California è recentemente diventata il primo stato del paese a dire che avrebbe imposto i vaccini contro il coronavirus nelle scuole, ma lo farà solo dopo che i vaccini avranno ricevuto la piena autorizzazione per i gruppi di età indicati. Quindi nessuno sarà obbligato a ricevere il vaccino fino a quando non avremo i dati più estesi che arriveranno, come osserva Rubin, dopo che "cominceremo a somministrarlo".

La situazione è la stessa con i mandati di vaccino più ampi per gli adulti, che sono arrivati dopo che la FDA ha concesso al vaccino Pfizer-BioNTech la sua piena autorizzazione quest'estate, quando abbiamo avuto un quadro molto più completo oltre i primi studi.

L'effetto collaterale citato da Rubin e da altri martedì è la miocardite, un'inflammatione del muscolo cardiaco che colpisce in modo sproporzionato ragazzi adolescenti e giovani uomini, generalmente dopo la seconda dose del vaccino.

Come riportato di recente da Stat News :

Poiché la miocardite si è verificata solo raramente negli studi clinici, è difficile stimare esattamente la frequenza con cui si verifica. Nei suoi documenti informativi, la FDA ha affermato che la miocardite e la pericardite, un'inflammatione correlata del rivestimento del cuore, sono state segnalate al Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) del governo degli Stati Uniti a un tasso di 71,5 casi per milione nei maschi vaccinati di età compresa tra 16 e 17 anni. e 42,6 casi per milione nei maschi di età compresa tra 12 e 15 anni. Ciò equivale a circa un caso su 12.000 per i ragazzi dai 16 ai 17 anni e un caso su 24.000 per i ragazzi dai 12 ai 15 anni.

Ma la FDA ha anche analizzato un database di richieste di risarcimento da Optum, parte dell'assicuratore UnitedHealth Group. In quel database, l'eccesso di rischio stimato di

miocardite e pericardite si avvicinava a 200 casi per milione nei maschi completamente vaccinati di età compresa tra 16 e 17 anni e 180 casi per milione nei maschi vaccinati di età compresa tra 12 e 15 anni. Si tratta di circa un caso ogni 5.000 ragazzi vaccinati.

In altre parole, il rischio di questa condizione, pur rimanendo raro, sale per i ragazzi. E combinando ciò con i risultati sanitari generalmente migliori per i giovani e i bambini che contraggono il coronavirus, alcuni esperti del comitato consultivo hanno riconosciuto che l'approvazione del vaccino in caso di emergenza era un'analisi costi-benefici più rigorosa di quella che avevano affrontato in precedenza.

Il rapporto di Stat è arrivato anche ai dettagli di questa nuova domanda costi-benefici. I modelli della FDA hanno mostrato che la maggior parte delle volte, la vaccinazione impedirebbe tra 200 e 250 ricoveri per 1 milione di ragazzi di età compresa tra 5 e 11 anni. Si stima che il tasso costante di ricoveri per miocardite sarebbe significativamente inferiore, circa 98 per milione.

Ma quando i casi erano bassi, avrebbe tenuto fuori dall'ospedale solo 21 ragazzi per milione di quella fascia di età. Ancora una volta, dal loro rapporto :

Quindi normalmente, anche nel gruppo a più alto rischio, il numero di ricoveri prevenuti legati al Covid sarebbe il doppio del numero di ricoveri per miocardite. Ma quando il virus è sotto controllo, il numero di ricoveri per miocardite nei ragazzi di questa fascia di età sarebbe leggermente superiore a quello dei ricoveri per Covid-19 perché i casi di Covid-19 sarebbero così bassi.

La FDA sostiene che anche in questo caso, i risultati per i ricoverati con Covid-19 sarebbero peggiori di quelli con miocardite e che ha scelto di modellare un alto tasso di miocardite, il che significa che la condizione potrebbe essere meno comune.

Questo arriva al punto di Rubin su quali bambini potrebbero essere candidati migliori per la vaccinazione: “Se avessi un bambino che ha ricevuto un trapianto, vorrei davvero poter usare un vaccino. E ci sono alcuni bambini che probabilmente dovrebbero essere vaccinati. La domanda su quanto ampiamente usare penso sia sostanziale.”

Il fatto che questo calcolo costi-benefici e se abbiamo bisogno di una vaccinazione su larga scala per i bambini sia stato discusso in dettaglio come parte di queste deliberazioni sembrerebbe essere una buona cosa quando si tratta di trasparenza e infondere fiducia nel processo. Nonostante gli scettici sui vaccini abbiano criticato i media per non essere disposti a mettere in discussione i vaccini, il commento di Rubin è stato incluso in gran parte della copertura della decisione della FDA martedì.

Detto questo, alcuni di coloro che hanno cercato a lungo qualcosa per sostenere il loro scetticismo sui vaccini – nonostante tutti i dati che ora abbiamo che dimostrano la loro sicurezza ed efficacia per i gruppi approvati – hanno dimostrato che capiranno molto di tutto nella loro ricerca. Questo sarà sicuramente in cima a quella lista, anche se si tratta semplicemente di dare ai genitori la possibilità di prendere le decisioni da soli.