Possibili danni respiratori nei bambini: Moderna ferma la sperimentazione del vaccino RSV

La casa farmaceutica Moderna ha **interrotto la sperimentazione del suo vaccino contro il virus respiratorio sinciziale** (RSV) per i bambini, in seguito a effetti collaterali negativi riscontrati durante i test clinici. Allo stesso tempo, anche la Food and Drug Administration (FDA) – l'agenzia regolatoria americana per i prodotti farmaceutici e alimentari – ha sospeso altre sperimentazioni di altri vaccini RSV per i bambini. Nello specifico, due vaccini sperimentali di Moderna contro il RSV potrebbero non solo essere risultati inefficaci nella protezione dei piccoli pazienti, ma averne addirittura **peggiorato la malattia** (il RSV o un altro virus respiratorio), una volta contratta. Il che ha messo in allerta i ricercatori e il comitato consultivo della FDA si è riunito 13 dicembre scorso per discutere gli studi sui vaccini in questione. Uno dei membri del comitato, Arnold Monto, un epidemiologo della University of Michigan School of Public Health, ha affermato: «È molto chiaro che c'è un segnale di sicurezza. Ci troviamo di fronte a una situazione molto complicata».

I vaccini prodotti da Moderna utilizzano **RNA messaggero** (mRNA), la stessa tecnologia usata per i vaccini contro il COVID-19, per far sì che l'organismo produca proteine virali, provocandone la risposta immunitaria. Un vaccino aveva come bersaglio solo l'RSV, mentre nel secondo è stato aggiunto un mRNA progettato per proteggere dal metapneumovirus umano (hMPV), che appartiene alla stessa famiglia di RSV e causa sintomi simili. Tuttavia, i risultati dei test hanno avuto esiti preoccupanti: in uno studio condotto a Panama, effettuato su bambini di età compresa tra 5 e 7 mesi, 5 dei 40 che avevano ricevuto uno dei vaccini RSV e che in seguito si erano infettati con RSV **hanno sviluppato casi gravi o molto gravi** di infezioni del tratto respiratorio inferiore, rispetto a uno dei 20 bambini del gruppo placebo. Tra i 27 neonati che avevano ricevuto il vaccino combinato, invece, tre si erano ammalati gravemente a causa di infezioni da hMPV, mentre nessuno di quelli del gruppo placebo ha contratto l'infezione.

Non è tuttavia la prima volta che la sperimentazione di un vaccino contro l'RSV conduce a risultati negativi per la salute dei bambini: un **test sul vaccino contro l'RSV negli anni Sessanta** ha mandato in ospedale l'80% dei bambini vaccinati, facendone morire due. Secondo la rivista *Science*, "la vaccinazione apparentemente ha preparato il loro sistema immunitario in modo che durante un'infezione le risposte utili delle cellule T fossero smussate e venissero prodotti alti livelli di anticorpi inefficaci, formando pericolosi complessi che ostruiscono le vie aeree". Secondo David Kaslow, che dirige la divisione vaccini della FDA, quella tragedia «ha gettato un'ombra decennale sullo sviluppo del vaccino RSV». Solo successivamente, Moderna e GSK hanno immesso sul mercato vaccini contro il virus respiratorio sinciziale per gli anziani, e Pfizer ne ha introdotto uno approvato anche per le donne incinte, usando una tecnologia diversa da quella degli anni Sessanta. La nuova procedura sembra funzionare negli adulti, ma non è in grado di proteggere i neonati

dalla cosiddetta **risposta immunitaria inappropriata,** che porta alla "**malattia respiratoria aumentata**" associata al vaccino. Anche Pfizer ha condotto sperimentazioni cliniche del suo potenziale vaccino RSV, *Abrysvo*, su bambini di età compresa tra 2 e 18 anni nel suo studio Picasso. Tuttavia, nonostante il sito web delle sperimentazioni cliniche indichi che la fase 1 dello studio si è conclusa a febbraio, nessun risultato è mai stato reso pubblico.

Moderna ha già avuto problemi a ottobre per quanto riguarda il **tasso di efficacia** del suo vaccino contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) per gli over 60: gli stessi investitori che avevano comprato le azioni Moderna hanno accusato l'azienda di avere **cambiato in corsa le dichiarazioni relative al tasso di efficacia del vaccino**, dichiarandolo prima pari all'83,7% e successivamente al 78,7%, facendo crollare il titolo in borsa con conseguenti perdite per gli azionisti. Quest'ultimi hanno quindi intentato una causa collettiva contro il colosso farmaceutico.

La questione relativa alla sicurezza dei vaccini RSV per i bambini e alle dichiarazioni non veritiere sui tassi di efficacia mostra quanto siano importanti le sperimentazioni cliniche e **l'indipendenza nella procedura e valutazione delle stesse**, ma anche quanto sia necessario valutare il rapporto rischi benefici di un vaccino, in relazione al livello reale di pericolosità dei virus considerati.

[di Giorgia Audiello]