

# Moderna chiude la sperimentazione del vaccino mRNA RSV nei bambini dopo che i colpi sono collegati a gravi effetti collaterali, rivela il documento della FDA

*Il comitato consultivo per i vaccini della FDA si riunirà domani per discutere le preoccupazioni sul vaccino, che l'agenzia ha accelerato nel 2021. Nel frattempo, gli studi per i vaccini sperimentali contro l'RSV per neonati e alcuni bambini sono ora in attesa.*

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

Moderna ha interrotto la sua sperimentazione clinica di vaccini sperimentali mRNA per il virus respiratorio sinciziale (RSV) nei bambini dopo che i colpi sono stati collegati a gravi effetti collaterali.

Gli Stati Uniti La Food and Drug Administration (FDA) ha rivelato questa settimana in un [documento informativo](#) che piuttosto che proteggere i bambini come anticipato, il vaccino probabilmente ha causato tassi più elevati di malattia da [RSV](#) grave tra i bambini vaccinati arruolati negli studi clinici di fase 1.

Il comitato consultivo della FDA sui vaccini e i prodotti biologici correlati (VRBPAC) si riunirà giovedì "per discutere le considerazioni per la sicurezza del vaccino RSV nelle popolazioni pediatriche" sulla base dei dati degli studi clinici di Moderna.

Sebbene la FDA non citi mai Moderna per nome nel documento come la società che ha prodotto il vaccino in questione, l'agenzia elenca i [vaccini](#) sperimentali, mRNA-1345 e mRNA-1365, e descrive i risultati della sperimentazione.

Il documento della FDA ha anche affermato che l'iscrizione è ora in attesa per tutti gli studi sperimentali per i vaccini RSV per neonati e bambini di età inferiore ai 2 anni e i bambini dai 2 ai 5 anni che non hanno precedentemente avuto la malattia da RSV.

A settembre, Moderna ha annunciato di aver frenato il suo piano di lanciare il suo vaccino [mRESVIA](#) RSV per i bambini, "[sulla base di dati clinici emergenti](#)".

Questa non è la prima volta che un tentativo di sviluppare un vaccino sperimentale per l'RSV per i bambini ha causato gravi malattie. [La FDA](#) ha detto che un vaccino RSV inattivato con formalina testato negli anni '60 ha portato a [due morti per bambini piccoli](#) e l'80% dei destinatari del vaccino ha richiesto il ricovero in ospedale per RSV grave.

Le malattie sono state attribuite alla [malattia respiratoria potenziata associata al vaccino](#) (VAERD) - un fenomeno che si verifica quando la vaccinazione promuove risposte immunitarie che esacerbano la malattia causata dalla successiva infezione con l'agente patogeno contro cui il vaccino doveva proteggere.

Gli studi sono stati interrotti nel 1967 e la ricerca clinica sui vaccini RSV si è bloccata fino a poco tempo fa.

Nel 2023, la FDA ha dato a Moderna il via libera per andare avanti con il suo [studio clinico](#), chiamato anche [Thyme Trial](#), per testare la sicurezza e l'immunogenicità dei suoi due farmaci sperimentali per l'RSV mRNA nei bambini di età compresa tra 5 e 23 mesi.

Lo studio ha ricevuto l'approvazione dopo che la FDA ha [accelerato i vaccini RSV sperimentali di Moderna](#) nel 2021, un processo che accelera lo sviluppo e l'approvazione di un farmaco.

I risultati condivisi nel documento informativo indicano che i vaccini

sperimentali di Moderna hanno anche innescato un potenziale segnale di sicurezza VAERD nei bambini piccoli.

Commentando il documento informativo, il dott. Meryl Nass, un'internista, ha detto a [The Defender](#):

“La FDA sta cercando di coprirsi, per evitare accuse di negligenza. Avrebbe dovuto anticipare VAERD, perché è successo prima negli studi RSV - e ha ucciso i bambini - e perché sta accadendo ora con i vaccini COVID, che, dopo circa 6 mesi, a seconda dell'età e della dose, rendono il destinatario più probabile che contri il COVID”.

A maggio, la [FDA ha approvato l'mRNA-1345 di Moderna](#), commercializzato come mRESVIA, per adulti di età o superiore a 60 anni. È l'unico prodotto di Moderna, a parte i vaccini COVID-19, approvato per il mercato.

La FDA ha approvato il farmaco senza il contributo di VRBPAC, che in genere formula raccomandazioni su tali farmaci perché l'agenzia ha detto nella sua [lettera di approvazione](#) di non aver visto alcuna "preoccupazione o questioni controverse" che renderebbero necessario l'input per il processo di approvazione.

Nass ha detto che "la FDA ora deve preoccuparsi se il vaccino RSV per adulti possa anche causare un miglioramento della malattia negli anziani o altri problemi non apprezzati o ignorati negli studi clinici”.

**Hai un suggerimento per le notizie? Vogliamo sentirti!**

[CONTATTACI](#)

**I rischi gravi "potrebbero non essere sopati"**

[Lo studio di Moderna](#) ha testato due vaccini mRNA RSV contemporaneamente. Alcuni bambini hanno ricevuto [mRNA-1345](#), o

mRESVIA, e altri hanno ricevuto mRNA-1365, progettato per proteggere dall'RSV e dal [metapneumovirus umano](#) (hMPV).

Un terzo gruppo ha ricevuto un placebo, anche se lo studio ha notato che il placebo potrebbe essere Nimenrix - [vaccino ameningococcico](#) - piuttosto che un vero placebo.

La scheda informativa per i genitori per il Rhyme Trial ha informato i genitori dei problemi VAERD negli [studi](#) originali [RSV](#), ma ha detto: "Gli esperti ritengono che ci sia pochissimo rischio che ciò accada con i vaccini mRNA-1345 o mRNA-1365 in questo studio", ha riferito The Defender in una precedente indagine.

Nel suo documento informativo, la FDA ha riferito che negli studi cinque (12,5%) bambini nei gruppi di vaccini - che avevano ricevuto una o due dosi di un programma di tre dosi - hanno sviluppato RSV grave o molto grave, rispetto a un solo caso (5%) nel gruppo placebo.

Hanno anche scoperto che nel 26,3% dei partecipanti vaccinati che avevano RSV sintomatico, la malattia è progredita fino a diventare grave rispetto a solo l'8,3% nel gruppo placebo.

Il rapporto ha anche affermato che le risposte all'anticorpo profilattico Beyfortus (nirsevimab) sono state "smussate" nei bambini vaccinati con i colpi di mRNA.

Moderna è stata informata entro il 17 luglio di almeno due infezioni positive del tratto respiratorio inferiore con RSV nello studio, innescando un segnale di sicurezza. Il produttore del vaccino ha sospeso lo studio e non sono stati arruolati altri bambini.

Man mano che si accumulavano più dati di sorveglianza e la stagione dell'RSV continuava, sono emerse più prove di uno "squilibrio" tra i bambini vaccinati e non vaccinati nei tassi di RSV grave. Anche due

bambini nella coorte vaccinale sono stati ricoverati in ospedale per hMPV.

I rischi per i bambini che hanno partecipato allo studio potrebbero non essere svaniti, secondo il dott. Peter Selley, un medico generico in pensione del Regno Unito che ha seguito da vicino lo sviluppo di questi vaccini.

"La linea di fondo è che questa è una bomba, poiché i bambini hanno iniziato ad avere una grave malattia a luglio, che indica l'emisfero australe", ha detto. "Nell'emisfero settentrionale, la stagione RSV non è ancora in pieno svolgimento. Questo deve essere molto preoccupante per i genitori dei bambini in questo processo."

**Questo articolo è stato finanziato da pensatori critici come te.**

Il Defender è al 100% supportato dai lettori. Nessun sponsor aziendale. Nessun paywall. I nostri scrittori e redattori si affidano a te per finanziare storie come questa che i media mainstream non scriveranno.

[SI PREGA DI DONARE OGGI](#)

## **Altri vaccini RSV sollevano preoccupazioni**

[L'RSV è un virus respiratorio comune](#) che di solito causa sintomi lievi simili al raffreddore, ma in alcuni casi può portare all'ospedalizzazione e alla morte nei neonati e negli anziani.

All'età di 2 anni, il 97% di tutti i bambini è stato infettato dal virus RSV, che conferisce un'immunità parziale, rendendo meno gravi eventuali episodi successivi.

Il carico di malattia per i neonati può essere grave. Negli Stati Uniti, l'infezione da RSV è la [principale causa di ospedalizzazione infantile](#) tra quelli di età inferiore ai 6 mesi, anche se una percentuale molto piccola di bambini con il virus morirà.

Secondo uno studio del CDC che analizza [i decessi per RSV nei neonati](#) tra il 2005 e il 2016, c'è stato un totale di 314 decessi nei bambini di età inferiore a 1 anno, o 25 in media all'anno, [ha riferito Nass](#), citando i dati del CDC del 2021. Solo [17 di quei decessi](#) all'anno hanno elencato l'RSV come causa di morte sottostante.

Eppure, negli ultimi anni, c'è stata una fretta di portare i vaccini RSV sul mercato. Finora tutti i vaccini hanno sollevato preoccupazioni per gravi effetti collaterali.

Prima di autorizzare il vaccino mRNA RSV di Moderna per gli anziani l'anno scorso, la FDA nel maggio 2023 ha autorizzato [Arexvy di GSK](#) e [Abrysvo di Pfizer](#), vaccini non mRNA che hanno entrambi ottenuto l'approvazione per adulti di età pari o superiore a 60 anni o alcuni adulti

più giovani ad alto rischio.

Entrambi i vaccini hanno mostrato gravi effetti collaterali neurologici durante gli studi clinici e poi di nuovo negli studi post-licenza. Le crescenti prove di eventi avversi associati al vaccino RSV, incluso il [rischio documentato](#) di [sindrome](#) di [Guillain-Barré](#), hanno portato il CDC a tornare indietro sulle sue raccomandazioni a giugno, restringendo la fascia di età raccomandata per la vaccinazione con RSV da adulti di età pari o superiore a 60 anni ad [adulti di età pari o superiore a 75 anni](#).

"E negli adulti, il vaccino ha lo scopo di prevenire il raffreddore!" Nass ha detto. "Quindi il rapporto rischio-beneficio era scarso fin dall'inizio. Ora la FDA dovrà vedere se il VAERD si verifica negli adulti vaccinati."

Entrambi i giganti farmaceutici hanno anche condotto studi clinici per i rispettivi vaccini nelle donne in gravidanza. [GSK ha interrotto lo sviluppo](#) del suo vaccino RSV per le donne in gravidanza quando ha trovato un segnale di sicurezza per [le nascite pretermine tra le donne vaccinate](#).

I dati degli studi clinici di Pfizer per Abrysvo hanno mostrato tassi elevati di nascita pretermine tra le donne vaccinate, ma i tassi più elevati non erano statisticamente significativi, ha detto Pfizer.

Tuttavia, la [FDA ha limitato l'approvazione](#) del vaccino per le donne nelle settimane 32-36 della loro gravidanza per ridurre il rischio e ha imposto studi di follow-up post-commercializzazione sia per il parto pretermine che per [l'eclampsia](#).

L'anno scorso, la FDA ha approvato e il CDC [ha raccomandato Beyfortus](#), un'iniezione di anticorpi monoclonali prodotta dai [giganti farmaceutici](#) Sanofi e AstraZeneca, per neonati le cui madri non erano state vaccinate durante la gravidanza.

Diversi decessi infantili - 12 in tutto - sono stati segnalati durante lo studio

clinico per Beyfortus. La FDA ha affermato che tutti e 12 erano "[non correlati](#)" all'anticorpo.

I documenti ottenuti dal CHD attraverso una richiesta di Freedom of Information Act hanno anche rivelato che almeno [due neonati sono morti](#) il giorno in cui hanno ricevuto Beyfortus dopo che il farmaco è stato immesso sul mercato.

La FDA nel 2023 ha anche autorizzato Pfizer a condurre studi clinici del suo Abrysvo in bambini di età compresa tra 2 e 18 anni nel suo [studio Picasso](#). Il [sito web degli studi clinici](#) indica che la fase 1 dello studio si è conclusa a febbraio, ma nessun risultato è mai stato reso pubblico.

Né Pfizer né nessuna delle cliniche che sponsorizzano gli studi di Picasso hanno risposto alla richiesta di The Defender di informazioni su quello studio.

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