

Documento FDA: anche il vaccino NOVAVAX potrebbe causare miocarditi

Il vaccino che “convincerà gli indecisi”: così i media [avevano descritto](#) il NOVAVAX, prodotto che la Commissione Europea già nel mese di agosto 2021 si era assicurata tramite un [accordo](#) relativo a 100 milioni di dosi - con un'opzione per altri 100 milioni - acquistabili dai Paesi dell'Unione. Ora però la FDA, l'organo statunitense che regola i prodotti farmaceutici, tramite un [documento](#) recentemente pubblicato **si è detta preoccupata per un possibile rischio di infiammazione cardiaca** legata al vaccino NOVAVAX. Dal rapporto infatti sono emersi 6 casi di miocardite/pericardite, la maggior parte dei quali nei giovani di sesso maschile, su circa 40.000 partecipanti alla sperimentazione relativa al vaccino. Tra i casi, inoltre, quattro eventi di miocardite si sono verificati entro i 20 giorni successivi alla vaccinazione. “Questi eventi sollevano preoccupazione per un'associazione causale con questo vaccino, simile all'associazione documentata con i vaccini Covid19 ad mRNA”, ha affermato a tal proposito la FDA, il cui comitato consultivo nella giornata di ieri ha però [raccomandato](#) l'autorizzazione del vaccino da parte delle autorità di regolamentazione, che potrebbero prossimamente dare il via libera alla sua somministrazione.

Nel frattempo NOVAVAX, in risposta ai possibili problemi di sicurezza segnalati dalla FDA, ha cercato di parare il colpo tramite una [nota](#) nella quale sostiene che ci si può aspettare di trovare “eventi di fondo naturali di miocardite in qualsiasi database sufficientemente ampio”, aggiungendo di **ritenere che “non vi siano prove sufficienti per stabilire una relazione causale”**. Ad ogni modo, ad essere certo è però il fatto che questi dubbi sollevati dalla FDA gettano inevitabilmente ombra sul vaccino della società di biotecnologie statunitense NOVAVAX che, essendo il primo vaccino ad utilizzare la tradizionale tecnologia delle proteine ricombinanti, si riteneva potesse convincere le persone scettiche nei confronti dei vaccini anti Covid ad m-RNA ed a vettore virale.

[di Raffaele De Luca]