



## Un vaccino per la malaria?

**Data** 04 novembre 2007  
**Categoria** infettivologia

Risultati promettenti da un vaccino antimalarico testato in Mozambico.

In questo studio di fase I/IIb, randomizzato ed in doppio cieco, sono stati reclutati 214 bambini viventi in Mozambico, paese ad alto rischio di malaria. I piccoli pazienti sono stati randomizzati a ricevere tre dosi di vaccino antimalarico RTS, S/AS02D oppure tre dosi di vaccino anti epatite B, rispettivamente all'età di 10 settimane, 14 settimane e 18 settimane. All'età di 8, 12, 16 settimane vennero inoltre effettuate le vaccinazioni di routine. L'end-point primario era la sicurezza del vaccino durante i primi sei mesi dello studio, l'analisi venne effettuata secondo l'intenzione a trattare. End-point secondari erano lo sviluppo di anticorpi e la comparsa di infezioni da Plasmodio falciparum durante un follow-up di 3 mesi dopo la terza dose.

Alla fine del follow-up si ebbero 31 eventi avversi seri nel gruppo trattato e 30 nel gruppo di controllo, nessuno dei quali legato alla vaccinazione. Ci furono 4 decessi, 2 per ogni gruppo. Il vaccino antimalarico produsse un alto titolo di anticorpi anti-sporozoit. Si svilupparono 22 infezioni malariche nel gruppo trattato e 44 nel gruppo controllo.

Gli autori concludono che il vaccino testato nel loro studio è sicuro, ben tollerato ed immunogeno e che si dovrebbero effettuare degli studi in fase III per confermare l'efficacia contro lo sviluppo clinico della malattia.

### Fonte:

Aponte JJ et al. Safety of the RTS,S/AS02D candidate malaria vaccine in infants living in a highly endemic area of Mozambique: a double blind randomised controlled phase I/IIb trial. Lancet 2007 Nov 3; 370:1543-1551

### Commento di Renato Rossi

La malaria è causata da protozoi del genere Plasmodium, di cui sono note quattro specie che possono infettare l'uomo: il P. vivax, il P. ovale, il P. malariae e il P. falciparum. La malattia viene trasmessa grazie alla puntura di una zanzara anofele femmina che inocula gli sporozoit di Plasmodio nel circolo ematico e linfatico. I parassiti, una volta entrati nella corrente sanguigna, invadono dapprima il fegato ed in seguito le emazie, ove si moltiplicano attivamente provocando la loro lisi e l'invasione di altre emazie. Il ciclo si completa con l'infezione di una zanzara che punge un paziente infetto.

La malaria è endemica nelle regioni tropicali e sub-tropicali, la zona più colpita è l'area sub-sahariana dell'Africa. Si calcola che ogni anno essa causi il decesso di più di un milione di pazienti, ma il numero è probabilmente maggiore perchè molti dei paesi colpiti non hanno un sistema sanitario efficiente in grado di fornire statistiche attendibili.

Sono in corso di sviluppo nove tipi di vaccino anti malaria, come riporta il New York Times del 18 ottobre 2007, ma quello testato in questo studio pubblicato dal Lancet sembra essere il più promettente. Tuttavia bisogna ricordare che lo studio, pur essendo randomizzato ed in doppio cieco, ha interessato un piccolo numero di bambini e che l'end-point primario era la sicurezza e non la capacità di prevenzione della malaria. Alla fine del follow-up si riscontrò un'efficacia del vaccino nel prevenire l'infezione da P. falciparum del 65%, però questo era un end-point secondario e, giustamente, gli autori concludono che sono necessari RCT che abbiano come end-point primario l'efficacia a lungo termine. Nel 2008 dovrebbero iniziare studi in altri sette paesi e, se i risultati saranno buoni, si prevede che il vaccino possa entrare nella pratica clinica verso il 2012. A quel punto una criticità sarà il prezzo, ma per ora non si fanno previsioni.