

## Comunicato stampa

La malaria, malattia causata da un protozoo del genere *Plasmodium* e trasmessa all'essere umano da zanzare femmine del genere *Anopheles*, rappresenta ancora oggi un grave problema di salute pubblica a livello globale: nel 2019 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha riportato 229 milioni di casi clinici e 409 000 morti in 87 paesi del mondo, il 95% dei quali causati dalla specie *P. falciparum* in bambini e donne in gravidanza in Paesi dell'Africa Sub-Sahariana.

Dall'inizio del millennio si è osservata un'importante riduzione sia della morbilità che della mortalità grazie all'applicazione di efficaci misure di controllo, quali la diagnosi precoce tramite microscopia e test antigenici rapidi, il trattamento farmacologico con terapie combinate a base di artemisinine, la prevenzione attraverso l'utilizzo di zanzariere impregnate di insetticidi e la chemiopprofilassi stagionale. Questi successi sono però minacciati dall'insorgenza di resistenza alle artemisinine da parte del parassita e agli insetticidi da parte del vettore. Inoltre, il trend di riduzione osservato fino al 2015 si è arrestato negli anni successivi. Per eradicare la malaria è necessario investire per incrementare l'accesso a strumenti di prevenzione diagnosi e cura, per la ricerca di nuovi farmaci e insetticidi, ma anche per sviluppare un vaccino efficace che possa dare risultati duraturi nel tempo. A fronte degli sforzi della comunità scientifica, la comprensione dell'immunità al parassita e lo sviluppo di vaccini sono stati fortemente ostacolati dalla complessità del ciclo vitale e dalla grande variabilità antigenica dei plasmodi.

Rappresenta quindi un importante traguardo l'annuncio dell'OMS dello scorso 6 ottobre, che raccomanda l'utilizzo del vaccino antimalarico RTS,S/AS01 somministrato in 4 dosi in bambini dai 5 mesi di età che vivono in regioni con trasmissione da moderata ad alta per la prevenzione della morbilità legata all'infezione da *P. falciparum*. Il vaccino RTS,S/AS01 è basato sulla proteina Circum Sporozoitica di *P. falciparum* (PfCSP), la proteina più abbondante dello stadio di sporozoita, lo stadio infettivo per l'essere umano. Lo sviluppo di questo vaccino è conseguenza dell'osservazione, risalente alla fine degli anni '60, che l'inoculazione di sporozoiti vivi attenuati genera immunità sterilizzante verso una successiva infezione. Il vaccino, prodotto da Glaxosmithkline, comprende la porzione C-terminale della PfCSP legata all'antigene S del virus dell'epatite B (HBs), è formulato in particelle virali prodotte in *Saccharomyces cerevisiae* ed è somministrato in adiuvante AS01. Il trial clinico di fase 3 condotto per valutarne efficacia e profilo di sicurezza ha coinvolto circa 16000 bambini arruolati in 11 diversi siti di studio in 7 Paesi dell'Africa Sub-Sahariana. I risultati sono stati pubblicati nel 2015 e hanno mostrato un'efficacia del 30% nel ridurre l'incidenza di forme gravi di malaria nei bambini quando somministrato in 4 dosi. Il vaccino, registrato da GSK con il nome di Mosquirix e autorizzato dall'Agenzia Europea del Farmaco per l'uso al di fuori dell'Unione Europea nel luglio 2015, nonostante l'efficacia contenuta, si caratterizza per un

bilancio favorevole di rischi e benefici. Nel 2019 l'OMS ha avviato uno studio pilota in Ghana, Kenya e Malawi per valutare l'efficacia del vaccino in condizioni reali di utilizzo, nonché la fattibilità della somministrazione in 4 dosi. Lo studio non è ancora terminato, ma i risultati sino a oggi hanno confermato, nel contesto dell'attività di routine dei sistemi sanitari, l'efficacia dimostrata durante le sperimentazioni cliniche.

Come comunità scientifica che lavora nel campo della malaria non possiamo che accogliere con entusiasmo l'annuncio dell'OMS riguardante questo vaccino anti-malarico, il primo vaccino ad oggi disponibile contro una malattia parassitaria. Allo stesso tempo intendiamo contribuire a mantenere alta l'attenzione affinché sia garantito l'accesso a questo importante strumento di prevenzione da parte delle popolazioni a rischio, per un suo utilizzo equo ed efficace. Auspichiamo inoltre che non venga meno, e anzi venga incrementato, anche in Italia, il finanziamento alla ricerca pubblica per lo studio della malaria nei suoi multiformi aspetti al fine di sviluppare ulteriori e più efficaci misure di controllo.

8 ottobre 2021

Prof. Fabrizio Bruschi  
Presidente della Società Italiana di Parassitologia

Prof. Guido Favia  
Direttore dell'Italian Malaria Network