

## 6. október 2021: Sögulegur dagur í baráttunni gegn malaríu

Árlega greinast >200 milljónir manna með malaríu og >400.000 látast af völdum hennar. Þorri þeirra sem deyja (94-95%) eru innan Afríkuvæðis Alþjóðahelbrigðisstofnunarinnar (WHO) í Afríku sunnan Sahara.

Malaría er moskító-borinn frumdýrasjúkdómur af völdum Plasmodia en af því eru fjórar tegundir sem sýkja menn; *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* og *P. malaria*. Plasmodia er frumdýr með flókinn lífsferil í mönnum sem ýmist felur í sér rauðkornavist (*P. falciparum* og *P. malaria*) eða rauðkorna- og lifrarvist (*P. ovale* og *P. vivax*). Þessi breytileiki hefur í för með sér að mislangur tími getur liðið frá smitun þar til klínísk einkenni koma fram (styttri fyrir *P. falciparum* og *P. malaria*). Þá er klínísk birtingarmynd *P. falciparum* alvarlegust og leggst afar þungt á ungarbörn og börn þar sem dánartíðni er há. Það er einmitt í Afríku sunnan Sahara þar sem *falciparum*-malaría er útbreiddust.

Nokkur bóluefni hafa verið gerð gegn malaríu í gegnum tíðina. Bóluefnið RTS,S/AS01 er þar fremst og það fyrsta sem hefur farið í víðtæka prófun. Bóluefnið beinist gegn vækjum á forstígum *P. falciparum* sýkingar (*pre-erythrocyte*) og framkallar öflugt vessa- og frumubundið ónæmissvar gegn „umsyndandi“-formi (*circumsporozoite*) frumdýrsins.

Í júlí 2014 birtust niðurstöður rannsóknar á virkni og öryggi RTS,S/AS01 malaríubóluefnisins í 18 mánuði eftir bólusetningu.<sup>1</sup> Um var að ræða fasa 3, slembaða, fjölsetra rannsókn í Afríku sunnan Sahara. Rannsóknin náði til ungarbarna á aldrinum 6-12 vikna og barna á aldrinum 5 til 17 mánaða sem fengu þrjá skammta bóluefnisins (breytileg skemu) og var fylgt eftir í 18 mánuði. Til samanburðar var sambærilegur hópur sem fékk samanburðarbóluefni (annaðhvort gegn hundæði eða heilahimnubólgu af gerð C). Rannsóknin náði til 6537 ungarbarna og 8923 barna sem fengu annaðhvort þrjá skammta af RTS,S/AS01 eða samanburðar bóluefni.

Árangur bólusetningarinnar (*vaccine efficacy*) var 46% virkni gegn klínískri malaríu en 34% þegar horft var til alvarlegrar malaríu, sjúkrahúsvistar vegna malaríu og sjúkrahúsvistar af hvaða orsök sem var. Þannig leiddi rannsóknin í ljós að unnt var að

koma í veg fyrir klínísk tilfelli malaríu í á bilinu 37 til 2365 einstaklinga og alvarlega malaríu í á bilinu eins til 49 einstaklinga á mismunandi rannsóknarsetrum. Sambærilegar en heldur lægri tölur sáust hjá ungarbörnum. Vegna þess að nokkur alvarleg atvik í kjölfar bólusetningar sáust í rannsókninni<sup>2</sup> (hitakrampar, heilahimnubólga og heilamalaría (*cerebral malaria*)) ráðlagði Evrópska lyfjastofnunin (EMA) að framkvæmd yrði stórvirk frumrannsókn (*large-scale pilot study*) áður en að unnt yrði að ráðleggja víðtæka notkun bóluefnisins.

Í dag hafa verið notaðir meira en 2,3 milljónir bólusetningaskammta af RTS,S/AS01 í þremur löndum Afríku. Árangurinn hefur verið afar góður og hjáverkanir litlar sem engar.

Þann 6. október síðastliðinn boðaði WHO til fundar. Þar sagði forstjórinn: „Þetta er söguleg stund. Langþráð bóluefni gegn malaríu fyrir börn er vísindalegt afrek, bjargvættur barna og hemill á útbreiðslu malaríu“.<sup>3</sup> WHO vinnur nú að því að útvíkka notkun bóluefnisins í Afríku og víðar í heiminum. Útbreidd notkun bóluefnisins ásamt öðrum úrræðum til að verjast malaríu, á borð við net sem úðuð hafa verið með skordýraeitri yfir svefnstæðum, draga úr möguleikum á fjölgun Plasmodia og þar með á útbreiðslu meðal barna og annarra þar sem malaría er landlæg.

Sjötti október 2021 er merkisdagur sem vert er að muna í baráttunni við alvarlegan smitsjúkdóm og þann áfangasigur sem hefur unnist með þróun RTS,S/AS01 malaríubóluefnisins.

### Heimildir

1. The RTS,S Clinical Trials Partnership. Efficacy and Safety of the RTS,S/AS01 Malaria Vaccine during 18 Months after Vaccination: A Phase 3 Randomized, Controlled Trial in Children and Young Infants at 11 African Sites. *PLOS Med* 2014; 11: 7. e1001685.
2. Centers for Disease Control and Prevention. [cdc.gov/malaria/malaria\\_worldwide/reduction/vaccine.html](https://www.cdc.gov/malaria/malaria_worldwide/reduction/vaccine.html) - október 2021.
3. [who.int/news/item/06-10-2021-who-recommends-groundbreaking-malaria-vaccine-for-children-at-risk](https://www.who.int/news/item/06-10-2021-who-recommends-groundbreaking-malaria-vaccine-for-children-at-risk) - október 2021.



### Már Kristjánsson

yfirlæknir smitsjúk dómálækninga Landspítala klínískur prófessor, læknadeild Háskóla Íslands

[markrist@landspitali.is](mailto:markrist@landspitali.is)

**Þann 6. október síðastliðinn boðaði WHO til fundar. Þar sagði forstjórinn: „Þetta er söguleg stund. Langþráð bóluefni gegn malaríu fyrir börn er vísindalegt afrek, bjargvættur barna og hemill á útbreiðslu malaríu“.**



**October sixth; a historic day in the fight against malaria**

Már Kristjánsson, MD, Chief, Department of Infectious Diseases Landspítali National Hospital, Clinical professor, University of Iceland Medical School

[doi 10.17992/Ibl.2021.11.657](https://doi.org/10.17992/Ibl.2021.11.657)