

Vacuna de la malaria

Índice de contenido

- ¿Qué es la malaria?
- Prevención de la malaria
- Vacunación
- Vacuna RTS,S/AS02A
- Iniciativa de Vacunas contra la malaria
- Links de interés

¿Qué es la malaria?

- Concepto.
- Ciclo de la malaria.
- Distribución mundial.
- Situación Mundial.

Concepto

"Es una enfermedad producida por un parásito que se transmite por un mosquito y puede poner en peligro la vida"

- Se pensó que se originaba en los pantanos fétidos de ahí su nombre: "Mal aire".
- En 1880 se descubre el parásito Plasmodium

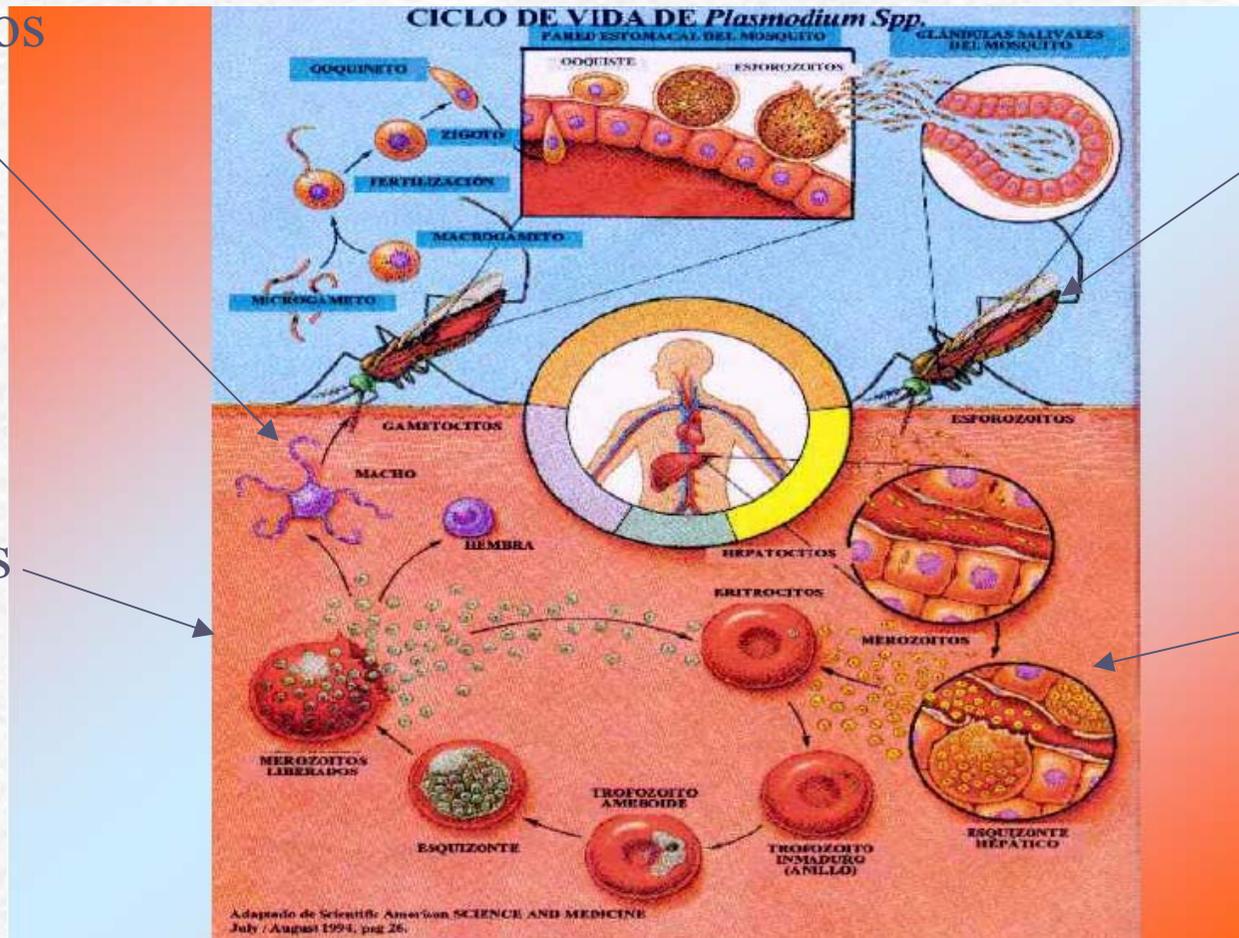
Ciclo de la malaria

Gametocitos

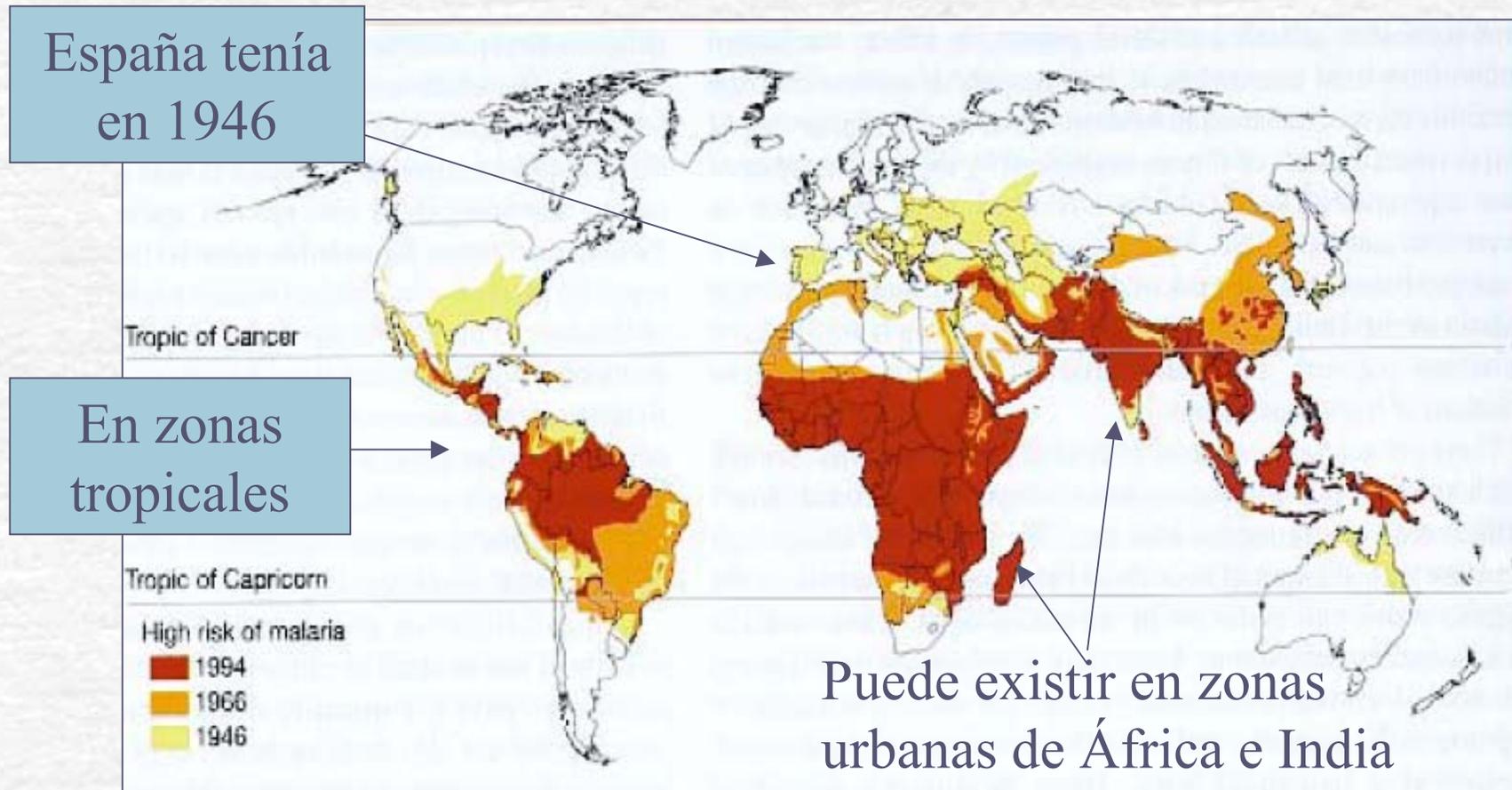
Vector

Hematíes

Hígado



Distribución mundial



Situación Mundial

- Endémica en más de 100 países.
- Enferma más de 300 millones/año.
- Mueren al menos 1 millón/año.
 - El 90% de ellas ocurre en África.
 - La mayoría en niños jóvenes.
- Viajeros que enferman: 30.000/año (aproximadamente).

Índice de contenido

- La enfermedad
- Prevención de la malaria
- Vacunación
- Vacuna RTS,S/AS02A
- Iniciativa de Vacunas contra la malaria
- Links de interés

Prevención de la malaria

- Ser consciente del riesgo.

- Evitar las picaduras de mosquitos.

- Tomar quimiopprofilaxis.

Vacunación

- ¿De que **factores** de depende el desarrollo de la vacuna de la malaria?
- ¿Dónde están las **dianas** para buscar una vacuna en la actualidad?
- ¿Cuántas **fases** se desarrollan antes de la comercialización de la vacuna?

Vacunación: factores

- Entre otros factores el desarrollo de la vacuna depende de:
 - La **complejidad científica** del proceso de fabricación.
 - El **atractivo del mercado** que pueda tener dicha vacuna.
- Así las vacunas podemos dividir las en cuatro grupos, estas son:

Vacunación: factores

Mucho ← Complejidad científica → Poco

Probablemente huérfano Meningitis A/C	Producto de mercado Rotavirus Neumococo
Zona huérfana Malaria	Producto posible TB VIH

Poco ← Atractivo del mercado → Mucho

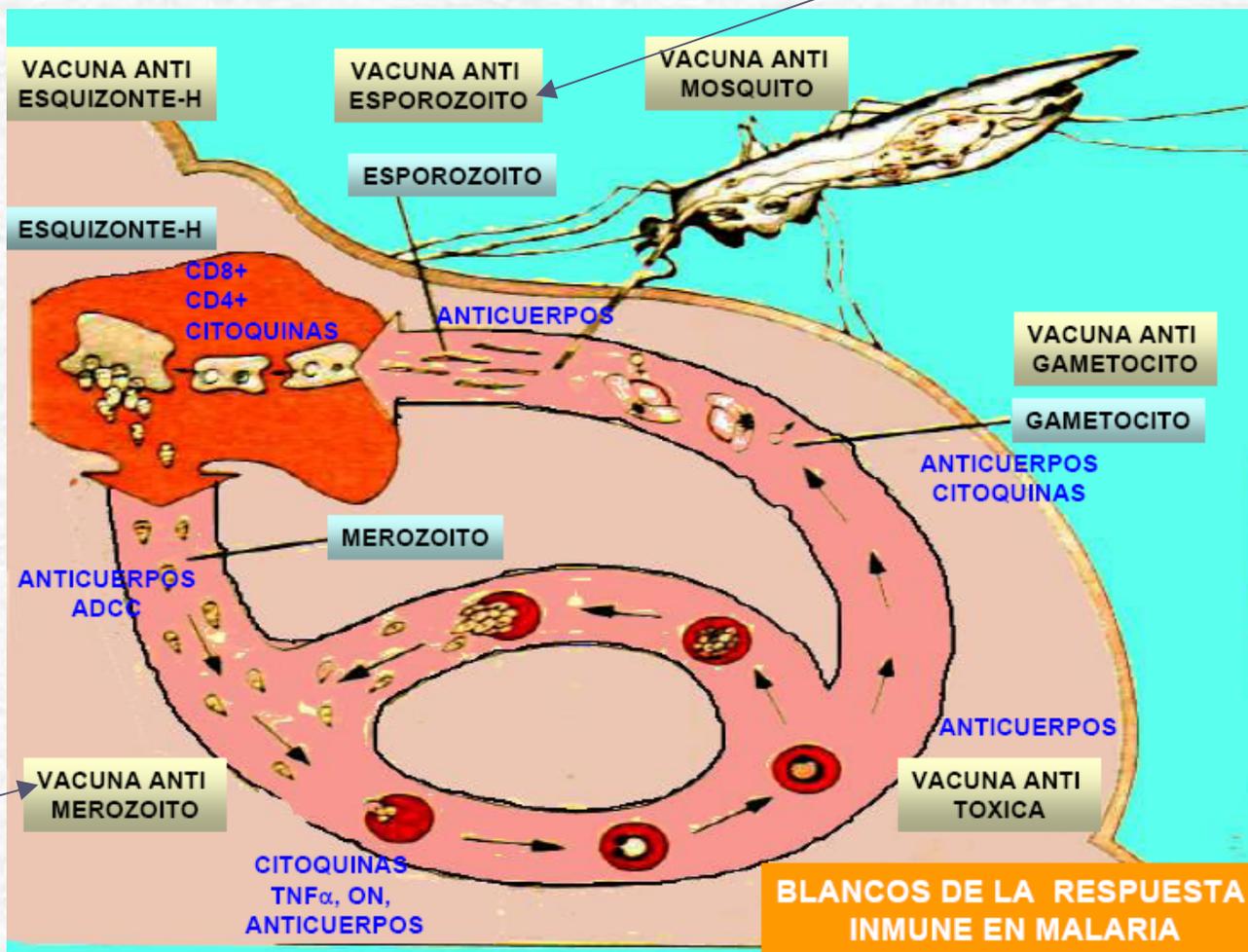
Fuente: Taller de OMS sobre derechos de la Propiedad Intelectual y vacunas en países desarrollados

Vacunación: dianas

- Tipos de vacunas
 - Antimosquito (vector).
 - – Antieesporozoito (antes de fase hepática).
 - Antiesquizonte Hepático.
 - – Antimerozoito (tras fase hepática).
 - Antitoxica (respuesta inmune).
 - Antigametocito (cierra ciclo).

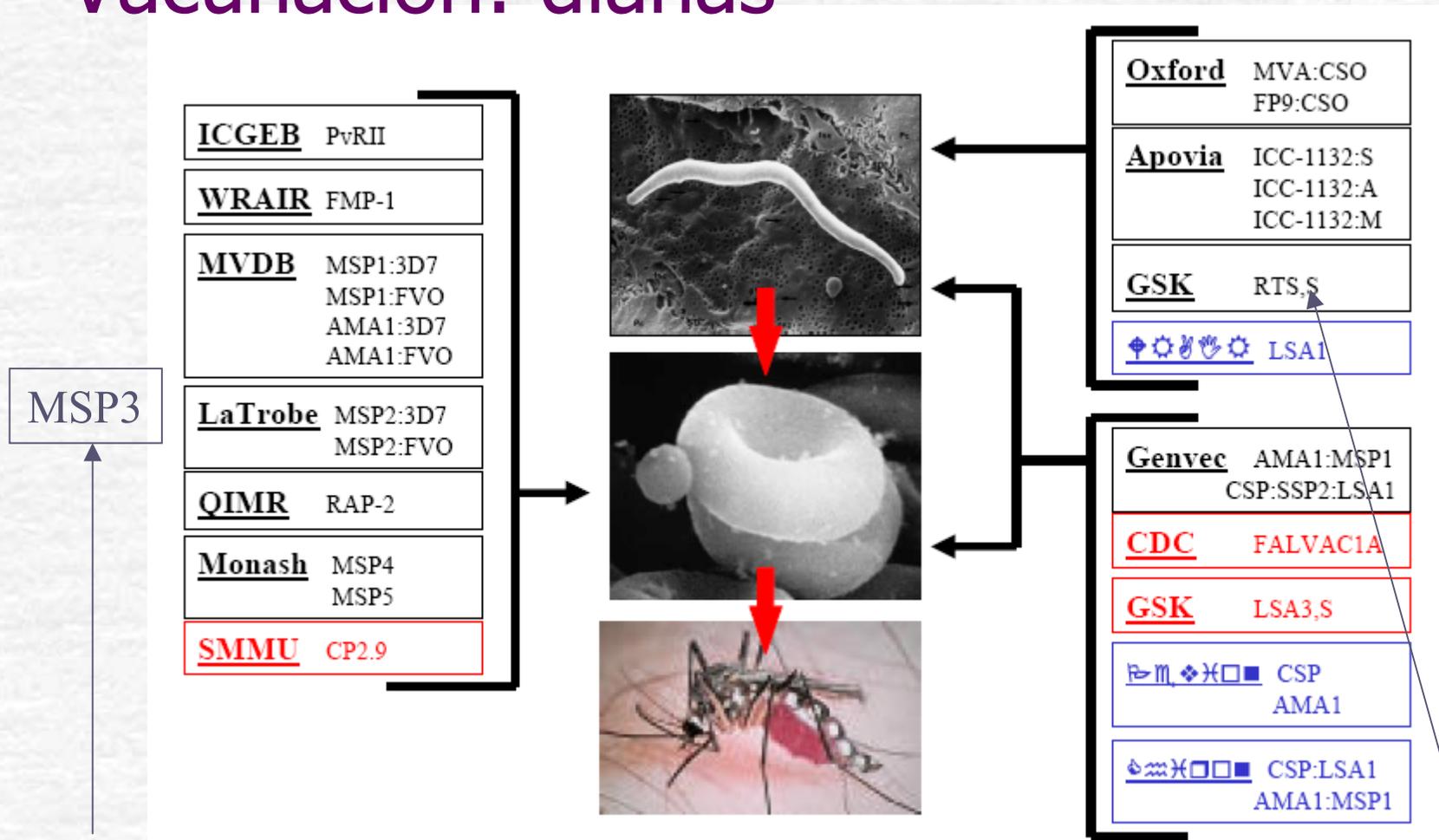
Vacunación: dianas

RTS,S/AS02A del esporozoito



MSP 3 del merozoito

Vacunación: dianas



Noviembre 2005, vol 2, issue 11e334
Plos Medicine

Diciembre 2005, vol 336
The Lancet

Vacunación: fases

Fases	Determinación	Nº participantes
I	SEGURIDAD	< de 100
II	EFICACIA (Acs)	200-500
III	SEGURIDAD y EFECTIVIDAD	> 500; estudio multicéntrico

Fuente: pagina web de www.bioetica.org

Índice de contenido

- La enfermedad
- Prevención de la malaria
- Vacunación
- Vacuna RTS,S/AS02A
- Iniciativa de Vacunas contra la malaria
- Links de interés

Vacuna RTS,S/AS02A

- En 2001 GSK junto a PATH (MVI) desarrollan esta vacuna en el contexto de **Programa de Inmunización Ampliado**.
- Se selecciona a **2022 niños** de **1 a 4 años** en Mozambique (6 meses). (EIR) Picadura infecc/pers/noche=38 para el año 2002.
- Está constituida por:
 - **RTS**: Proteína de superficie del esporozoito.
 - **S**: Antígeno de superficie de L VHB.
 - **AS02A**: Adyuvante AS02A.
- La **pauta** de vacunación: (0,1 y 2 meses).
- Se manejan los niños con un **código**.

Vacuna RTS,S/AS02A

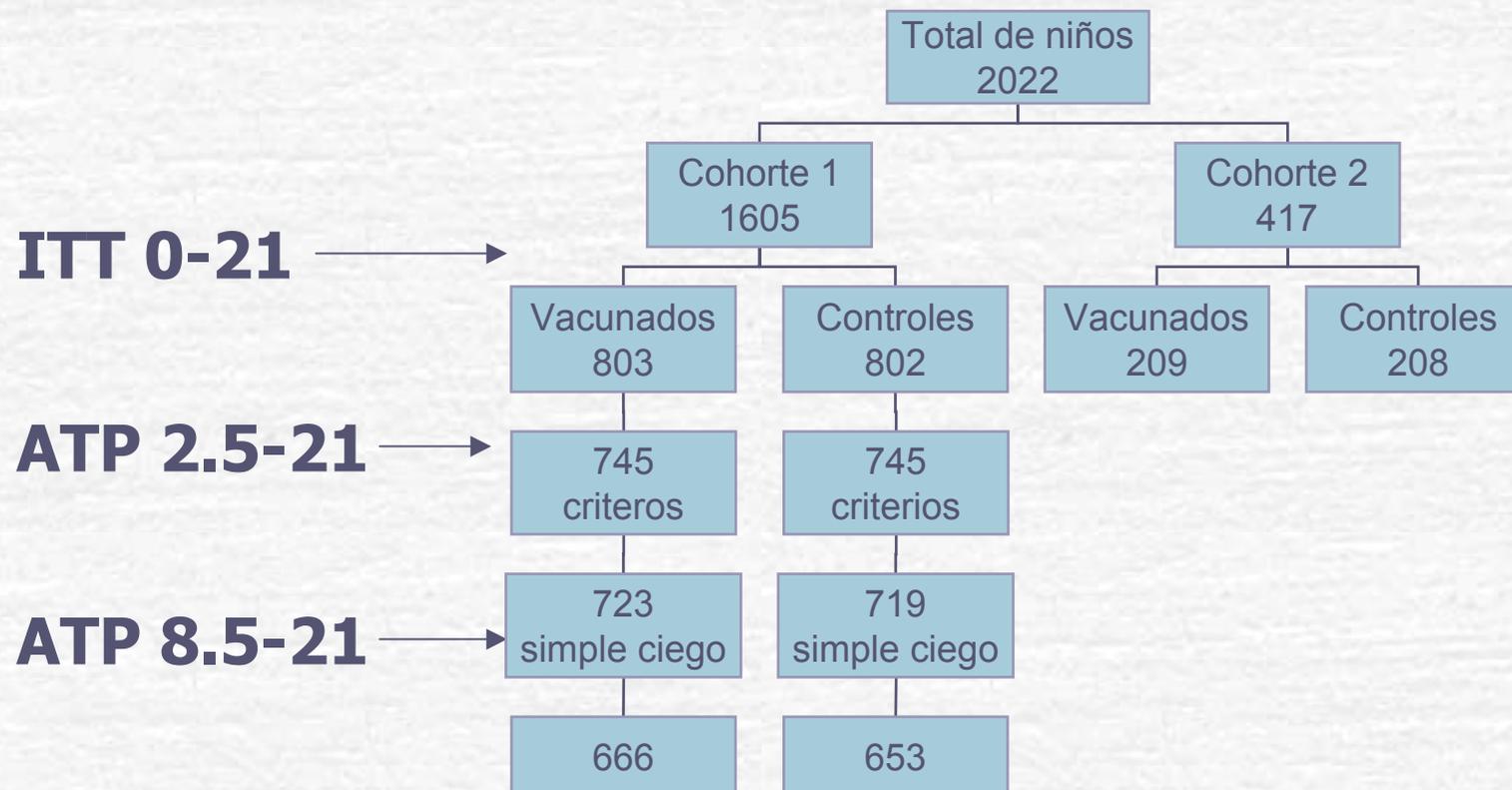
- El protocolo ha sido aprobado por **3 Comités**
 - Mozambique.
 - Clínico de Barcelona.
 - PATH.
- Eficacia de la vacuna:
 - Según protocolo (criterios de elegibilidad):
 - Entre 6m-18m tras las 3 dosis (**ATP 8.5-21**).
 - Entre 14d-18 m tras las 3 dosis (**ATP 2.5-21**).
 - Por intención de tratar (**ITT 0-21**).
- A los 60 días de 3ª dosis mensualmente se **visita** en domicilio y se toma **sangre** en mes 21.
- Los niños con **historia de fiebre** en las 24h precedentes se les determina parasitemia.

Vacuna RT,S/AS02A

- **Malaria:** niño que presenta fiebre = o > de 37.5°C y parasitemia > de 2500 por μL .
- Se revisan todos los **ingresos** hospitalarios de los niños que se siguen.
- La clínica de primer episodio se analiza por el modelo de **Regresión de Cox** ajustado por la *edad, uso de mosquitera nocturna, área geográfica y distancia a un centro de salud*.
- Las concentraciones de anticuerpos se analizan por la **media geométrica** de los resultados obtenidos.
- Se realizan dos **cohortes** en dos puntos geográficos.

Vacuna RTS,S/AS02A

Título del organigrama



Vacuna RT,S/AS02A

- Se analiza en cada grupo:
 - **Primer y único episodio** de fiebre y parasitemia superior a 2500 μ L.
 - Al menos un caso de **malaria severa**.
 - **Hospitalizaciones** a causa de la malaria.
 - **Todas las hospitalizaciones**.
- Se expresa:
 - Número de eventos.
 - Riesgo persona-año.
 - Tasa de incidencia.

Vacuna RT,S/AS02A

- Calculo de la Eficacia vacunal para cohortes:

$$EV = [(In-Iv)/In] * 100$$



Valor Bruto de la Eficacia Vacunal



Valor ajustado por covariables (regresión de Cox)



Intervalo de confianza 98% y P

Vacuna RT,S/AS02A

- Los datos más interesantes son los de ATP 2.5-21:

	Vacu 745	Control 745	VE ajus.	IC 95%	P
Primero	186	251	35.3%	(21.6-46.6)	<0.0001
Severo	19	37	48.6%	(4.1-49.9)	0.02
Hospital	57	82	30.5 %	(4.1-49.9)	0.032
Admisiones	120	138	19.3 %	(-9.4 a 40.5)	0.112

Vacuna RT,S/AS02A

- Los **Anticuerpos contra el protozoo** caen durante el seguimiento pero en el mes 21 se mantienen alrededor de **50 veces por encima** en relación con el grupo control, las medias son:
 - 14.0; (IC 95%: 1-99.6)
 - 0.3; (IC 95%: 0.3-0.3) ???
- El **mecanismo** de protección complejo:
 - Mecanismos **no antigénicos**.
 - Inmunológico **humoral y celular**:
 - No se mide el celular.
 - Se presupone papel por modelo animal.
 - **Inmunidad natural** pobre.

Vacuna RT,S/AS02A

En conclusión, los resultados muestran que la Vacuna RT,S/AS02A reduce el riesgo de malaria clínica en un 35 % y a la mitad para la malaria severa para un periodo de alrededor de 18 meses, y no hay pruebas de que disminuya esta eficacia.

Índice de contenido

- La enfermedad
- Prevención de la malaria
- Vacunación
- Vacuna MSP3
- Vacuna RTS,S/AS02A
- Iniciativa de Vacunas contra la malaria
- Links de interés

Iniciativa de Vacunas contra la malaria

- Programa mundial de la **organización sin ánimo de lucro** llamada **PATH**.
- PATH busca soluciones culturalmente relevantes y sostenibles.
- Recibe **aportaciones económicas** de la Fundación Bill and Mellinda Gates
- La misión del MVI es
 - **Acelerar el desarrollo** de vacunas
 - Asegurar **disponibilidad y accesibilidad** para el mundo en desarrollo.

Links de interés

- www.gsk-bio.com
- www.malariavaccine.org
- www.aev.es
- www.who.int
- www.hospitalclinic.org
- www.manhica.org