

Kohorszvizsgálat a gyermekek malária elleni oltásáról Afrikában

Egészségügyi Világszervezet

BMJ 2020; 368 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l6920> (Published 24 January 2020) ;

Medscape, 03. 03. 2020

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, gyermekegészségügy, fertőző betegségek, malária, prevenció, oltás, RTS,S oltóanyag, Egészségügyi Világszervezet, Afrika

Forrás Internet-helye: <https://www.bmj.com/content/368/bmj.l6920> ;
https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4908671?nlid=134338_3142&src=WNL_pr_ax_200304_MSCPEDIT_DE&uac=347207CJ&faf=1#vp_1

Az Egészségügyi Világszervezet irányításával három afrikai országban (Ghana, Malawi, Kenya) 720.000 gyermek részvételével kohorszvizsgálatot végeztek, amelynek során az innovatív RTS,S malária elleni oltóanyag biztonságát kutatták. A hatóanyag azonban nem problémamentes. Az agyhártyagyulladás és az agyi malária rátája tízszeresére növekedett, a lányok körében az általános halálozás megduplázódott. A vizsgálatot, főleg a szülők hiányos tájékoztatása, vagy annak elmulasztása miatt számos orvostikai tanulmány bírálta.

A malária világviszonylatban a leggyakoribb fertőző betegség: évente 200 millió személy betegedik meg. Az Egészségügyi Világszervezet becslése szerint a malária miatti halálozások száma évente félmillió. A betegség elsősorban gyermekeknél gyorsan kómához és halálhoz vezethet. A megbetegedettek 90%-a Afrikában él.

Az *RTS,S (Mosquirix®)* a malária elleni első hatékony oltóanyag, amelyet a *GlaxoSmithKline (GSK)* fejlesztett ki. A vizsgálati szakaszban az új megbetegedések 31 és 56% közötti csökkenését mutatták ki. A vakcina kifejlesztése 30 év munkájának eredménye.

Az **Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency – EMA)** az Európai Unión kívüli alkalmazásra pozitívnak ítélte az RTS,S-t, de csak pilotálásra, a biztonsági problémák – az agyhártyagyulladás és az agyi malária gyakori fellépése, valamint a lányok körében bekövetkező magasabb halálozás felmérése céljából.

Az Egészségügyi Világszervezet a vizsgálat pilot-státuszára hivatkozik. Az oltóanyagot regionális rutin oltási programok keretében alkalmazzák, amelyek keretében a szülői hozzájárulás abban áll, hogy elküldik-e gyermekeiket az oltásra vagy sem. A szülőket azonban valóban nem tájékoztatták arról, hogy gyermekeik pilot vizsgálatban vesznek részt.

Másrészt a tanulmány az első 24 hónapban beadott oltások magas számánál fogva rendelkezik megfelelő statisztikai bizonyítóerővel annak megítélésére, hogy a beoltott csoportokban a fiúk és lányok között mutatkoznak-e döntő jellegű különbségek a kontrollcsoporthoz viszonyítva. Ha igen, akkor az Egészségügyi Világszervezet adatbiztonsági és monitoring testülete leállítja a vizsgálatot.