

Programma di Cooperazione con il Sudafrica per la lotta all'HIV/AIDS

Il Centro Nazionale per la Ricerca su HIV/AIDS (CNAIDS) ha recentemente implementato con il governo sudafricano un vasto programma pluriennale di cooperazione per la lotta all'HIV/AIDS. Il progetto, finanziato per 20 milioni di euro dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI), è stato condotto in stretta cooperazione con il Department of Health del Sudafrica (NDOH) e il South African Medical Research Council (SAMRC).

Il programma, in supporto al piano nazionale del Ministero della salute del Sudafrica per l'implementazione di una risposta globale all'HIV/AIDS, è stato condotto secondo tre direttrici: Componente Servizi, volta a capacitare e potenziare le cure e la ricerca clinica su HIV/AIDS nel sistema pubblico in tre Province del Sudafrica; Componente Produzione, volta alla creazione di una struttura GMP ("Good Manufacturing Practice") per la produzione di vaccini in Sudafrica; Componente Vaccino, volta alla sperimentazione clinica di fase II del vaccino terapeutico contro l'HIV/AIDS basato sulla proteina Tat di HIV-1 sviluppato dal CNAIDS. Il programma, condotto in stretta cooperazione con le controparti sudafricane, ha avuto inizio nel 2008 e si è recentemente concluso con attività tese a garantire la sostenibilità dei risultati conseguiti. Dal programma è infatti nata l'iniziativa denominata "Tat Vaccine Partnership", che si propone di mobilitare risorse pubbliche e private in Italia e Sudafrica per portare a compimento la sperimentazione del vaccino Tat (sperimentazione di efficacia di fase III). L'impatto del programma è stato positivamente valutato dalla United Nation Industrial Development Organization (UNIDO), che ha auspicato la mobilitazione di risorse per la prosecuzione ed il completamento della sperimentazione vaccinale.

Tramite il programma, ISS e il CNAIDS hanno costruito proficui legami operativi e di collaborazione con NDOH, SAMRC ed i "Department of Health" provinciali e le Comunità Locali nelle province del Gauteng (Distretto Sanitario "Tswane 1"), in Eastern Cape (Distretto Sanitario "OR Thambo"), in Mpumalanga (Distretti Sanitari "Ehlanzeni", "Gert Sibande" e "Nkangala") e nel Kwazulu Natal (KZN) (Distretto Sanitario "Umzinyathi").

L'intervento nel settore sanitario pubblico è stato volto alla fornitura di equipaggiamento per rafforzare l'assistenza clinica di base e favorire il raggiungimento degli Standard Nazionali (National Core Standards), al rafforzamento dell'informatizzazione dei dati clinici e laboratoristici, alla mobilitazione e formazione di risorse umane (personale medico e paramedico). Il programma ha inoltre implementato la creazione di una piattaforma clinica e laboratoristica per la conduzione di ricerca clinica nel settore pubblico. Tramite lo sviluppo delle Unità di Ricerca Clinica "Mecru" e WSUHVRU, con sede nelle università pubbliche

“Sefako Makgatho” (area di Pretoria, Gauteng) e “Walter Sisulu” (area di Mthatha, Eastern Cape), la piattaforma è in grado di integrare la sperimentazione clinica universitaria con le attività di reclutamento, cura e monitoraggio nelle cliniche sanitarie pubbliche rurali o sub-metropolitane, e con le attività di testing dei laboratori diagnostici pubblici sudafricani, dei laboratori di ricerca delle Unità di Ricerca Clinica in Sudafrica e di ISS-CNAIDS in Italia. Questa rete operativa si è inoltre interfacciata ad alcune Unità di Ricerca Clinica assai avanzate nella regione di Johannesburg e Soweto (HIV Clinical Research Unit e Perinatal HIV Research Unit).

Tramite il programma, è stata realizzata una struttura GMP per la produzione di vaccini ricombinanti presso “BIOVAC”, una biotech sudafricana a capitale pubblico/privato nell’area di Città del Capo.

Infine, è stata completata la sperimentazione di fase II del vaccino Tat, seguita da uno studio di follow-up per la valutazione della persistenza degli effetti immuno-virologici della vaccinazione. I risultati della sperimentazione, condotta in pazienti in terapia antiretrovirale con disegno in doppio-cieco e braccio randomizzato di placebo, hanno evidenziato l’induzione di anticorpi specifici anti-Tat persistenti, capaci di reagire contro diversi ceppi virali, che si sono associati ad un aumento significativo del numero di linfociti T CD4+ nei soggetti vaccinati rispetto al placebo.

Dai risultati degli studi condotti in Italia e Sudafrica emerge l’indicazione a proseguire lo sviluppo clinico del vaccino Tat con studi di efficacia (fase III della sperimentazione), per l’approvazione all’uso del vaccino in pazienti che rispondono male o sono poco aderenti alla terapia, e a valutare il suo impiego nella popolazione pediatrica ed in pazienti alla prima diagnosi di infezione (Test&Treat).