

Preguntas frecuentes sobre la vacuna RTS,S contra la malaria

¿Qué es la vacuna RTS,S?

La RTS,S es la vacuna experimental contra la malaria más avanzada del mundo desde un punto de vista clínico. Fue la primera vacuna en demostrar que puede proteger a niños pequeños (2004) y a bebés (2007) que viven en zonas endémicas de malaria de la infección y la enfermedad causada por *Plasmodium falciparum*, la especie más mortífera del parásito de la malaria.

¿Por qué es necesaria una vacuna contra la malaria?

Históricamente las vacunas han constituido uno de los medios más eficaces para prevenir enfermedades y salvar vidas, especialmente en el caso de las enfermedades infecciosas. Cada año cerca de 800.000 personas mueren a causa de la malaria, y la mayoría de estas muertes son niños menores de cinco años del África subsahariana. La obtención de una vacuna parcialmente eficaz podría significar la posibilidad de salvar cientos de miles de vidas. Una vacuna complementaría y mejoraría las medidas existentes de lucha contra la malaria, como el uso de mosquiteras o la fumigación intradomiciliaria con insecticidas de efecto residual.

¿A quién se refieren los resultados de la vacuna RTS,S contra la malaria que se acaban de publicar?

Los datos sobre la vacuna RTS,S contra la malaria dados a conocer en octubre de 2011 son los derivados de un análisis intermedio de la Fase III de desarrollo clínico en dos grupos de edad: bebés de 6 a 12 semanas de edad y niños de 5 a 17 meses. En concreto, los resultados publicados hacen referencia a la prevención de la malaria grave en ambos grupos y a la prevención de la malaria clínica sólo en uno de ellos, el de mayor edad (5 a 17 meses).

¿Qué es un ensayo de fase III?

El ensayo de fase III es uno de los últimos pasos a efectuar antes de presentar definitivamente el expediente a las autoridades reguladoras y sirve para confirmar la seguridad y determinar con mayor precisión la eficacia de la vacuna experimental en bebés y niños. En este histórico estudio de fase III que se inició en el año 2009, han participado 15.460 bebés y niños de 11 centros distribuidos en siete países africanos (Mozambique, Tanzania, Kenia, Malawi, Ghana, Gabon y Burkina Faso), convirtiéndose en el mayor ensayo sobre una vacuna contra la malaria jamás realizado.

¿El nivel de eficacia obtenido en la fase III es el máximo posible para una vacuna de la malaria?

Los resultados de este estudio confirman los niveles de eficacia observados previamente en la fase II. En este estudio los niveles de eficacia se han mantenido altos aunque actualmente se sigue trabajando en la evaluación de

otros productos, que puedan incluso tener una eficacia mayor. Por ello es indispensable perseverar en las múltiples líneas de investigación sobre la enfermedad y las diferentes maneras de atajarla.

¿Los resultados que se presentan ahora son los definitivos?

Los resultados que se presentan ahora son resultados interinos aunque la información es la definitiva en lo que se refiere a la primera evaluación prevista en el plan de análisis de los datos de eficacia y de seguridad.

¿Esta nueva vacuna contra la malaria RTS,S ya se puede administrar a las personas que más lo necesitan? ¿Cuales son los pasos a partir de ahora?

El siguiente paso es esperar a que se finalice toda la Fase III del ensayo clínico en ambos grupos de edad para llegar a conclusiones adecuadas, lo que sucederá probablemente en 2014-2015. Con los datos finales que se obtengan se espera que la Organización Mundial de la Salud determine la recomendación de uso de la vacuna RTS,S.

¿Cuánto se ha tardado en el desarrollo de esta vacuna?

El ensayo clínico de fase III es la culminación de más de 20 años investigando y desarrollando la RTS,S, incluidos diez años de ensayos clínicos realizados en África. La vacuna se inventó y desarrolló en los laboratorios de la sede central de GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals, en Bélgica, a finales de los años ochenta.

La fase inicial del desarrollo y evaluación clínica de la vacuna se llevó a cabo en el marco de una colaboración entre GSK y el Instituto de Investigación del Ejército Walter Reed de los Estados Unidos.

Los resultados de la fase II del ensayo, iniciado en 2003 en el sur de Mozambique, demostraron la viabilidad de administrar una vacuna contra la malaria a los niños. Las conclusiones de ese ensayo, dirigido por el doctor Pedro Alonso en el Centro de Investigación en Salud de Manhica en colaboración con el Centro de Investigación en Salud Internacional de Barcelona (CRESIB, Hospital Clínic Barcelona) evidenciaron la eficacia de la RTS,S durante al menos 18 meses, reduciendo en un 35% la malaria clínica y en un 49% la malaria grave.

Los datos referentes a un segundo estudio realizado en lactantes demostraron en 2007 que, tras un ciclo completo de vacunación en bebés, la RTS,S redujo en un 65% la infección a lo largo de un período de seguimiento de tres meses. Es importante destacar que, además, la vacuna presentó un prometedor perfil de seguridad y tolerancia, similar al de las vacunas estándar que se administran habitualmente a bebés en el Programa Ampliado de Inmunización de la Organización Mundial de la Salud.

¿Quién ha desarrollado la vacuna RTS,S?

Las fases avanzadas de desarrollo clínico de la RTS,S en población infantil han sido llevadas a cabo conjuntamente por GlaxoSmithKline y la Iniciativa por la Vacuna de la Malaria (MVI) de PATH, una organización sin ánimo de lucro con

sede en Seattle, EE.UU, con el apoyo económico de la Fundación Bill & Melinda Gates y la colaboración de Instituciones Académicas a lo largo del mundo e incluyendo 11 centros de investigación en 7 países de África subsahariana.

¿Por qué se desarrolla esta vacuna en África?

El *Plasmodium falciparum* es el parásito de la malaria que causa una mayor letalidad. Este parásito predomina en el África subsahariana, donde ocurren la mayoría de muertes. Para poder determinar si la vacuna experimental ofrece inmunidad y protección contra el parásito *P. falciparum* es necesario someterla a prueba en un entorno donde los participantes estén expuestos de forma natural a una posible infección. Los once centros involucrados en el ensayo de fase III presentan modelos de transmisión distintos. La seguridad de la vacuna ha sido determinada en ensayos clínicos previos en adultos voluntarios de los Estados Unidos, Bélgica y Gambia. El ensayo clínico de la RTS,S está diseñado para cumplir con los requisitos éticos y de seguridad nacionales e internacionales más estrictos, incluidos rigurosos procedimientos para la obtención del consentimiento informado.

¿Por qué no se puede utilizar la vacuna ya al menos en los lugares en los que ha demostrado eficacia parcial?

Aunque la obtención de una vacuna supondrá un gran paso adelante, la prevención de la malaria también es posible por medio de métodos tradicionales, como el uso de redes mosquiteras impregnadas con insecticida. Además, en caso de enfermar, existen tratamientos que pueden curar de forma rápida y eficaz la infección en una buena parte de los casos. Conviene esperar a obtener los datos finales completos de los estudios de Fase III.

¿A qué precio se comercializará la vacuna RTS,S y quién lo pagará?

El acceso de una medida de prevención para los que más lo necesitan es un tema muy importante, sin embargo todavía no sabemos cuál será el precio de la vacuna RTS,S ni cómo se pagará, ya que eso depende de los acuerdos que se alcancen entre quienes la han desarrollado y las instituciones interesadas en su distribución entre las poblaciones en riesgo de adquirir la malaria, como los gobiernos de los países más afectados y las organizaciones internacionales que promueven la inmunización frente a enfermedades transmisibles.

¿Cómo aseguramos que la vacuna llegue a todos los que más la necesitan?

La Iniciativa para la Vacuna de la Malaria (MVI), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional han desarrollado el marco *Vaccine Decision-Making Framework* para ayudar a los países a prepararse para tomar decisiones en relación con la futura adopción de una vacuna contra la malaria, evitando de este modo retrasos innecesarios entre la recomendación del uso de la vacuna y su disponibilidad en países en desarrollo.

Los socios están de acuerdo en que el precio no supondrá un obstáculo para acceder a la vacuna, pero es demasiado pronto para determinar su importe exacto ya que la vacuna no se someterá a la primera revisión por parte de las autoridades reguladoras hasta el 2014.

¿La administración de la vacuna RTS,S permitirá dejar de lado el resto de intervenciones preventivas de la malaria?

Aunque los resultados presentados ahora son muy prometedores, el papel que la vacuna RTS,S pueda jugar en el control de la malaria dependerá aún de los resultados que se produzcan en los próximos años. La vacuna RTS,S es una nueva herramienta clave que, siempre y cuando se confirmen estos resultados iniciales prometedores, podrá añadirse al actual arsenal de medidas utilizadas para la prevención de la malaria, como por ejemplo las redes mosquiteras impregnadas con insecticida y el tratamiento oportuno y adecuado de los casos diagnosticados de malaria. Dado que su eficacia es parcial, no sustituye sino que complementa dichas medidas, constituyendo conjuntamente una respuesta integral para la prevención de la malaria.

¿Es esta vacuna una medida de prevención de la malaria a viajeros?

No, esta vacuna está diseñada para prevenir la enfermedad en las poblaciones infantiles donde la malaria es endémica.

¿Qué papel ha jugado la investigación española en el desarrollo de esta vacuna?

El Centro de Investigación en Salud Internacional de Barcelona (CRESIB, Hospital Clínic Barcelona) en colaboración con el Centro de Investigación en Salud de Manhica (CISM) de Mozambique han realizado ensayos fundamentales de prueba de concepto de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna en niños de 1 a 4 años y posteriormente en lactantes. Estos estudios han sido centrales para el posterior desarrollo de la fase III.