

# **Efficacy and safety of RTS,S/AS01 malaria vaccine with or without a booster dose in infants and children in Africa: final results of a phase 3, individually randomized, controlled trial**

24/04/2015

RTS,S Clinical Trials Partnership. Lancet published on line April 24, 2015.

**Palabra clave:** Malaria. Vacuna.

Se exponen los resultados finales de seguridad y eficacia del ensayo clínico pivotal fase III controlado de la vacuna RTS,S/AS01 (GlaxoSmithKline) llevado a cabo entre 2009 y 2011 en once centros de siete países subsaharianos con niños de 6 a 12 semanas y de 5 a 17 meses, que recibieron la vacuna o en placebo en esquema de tres dosis primarias con/sin dosis de recuerdo a los 18 meses más tarde y fueron seguidos hasta junio de 2014. El análisis de los datos se efectuó por protocolo e intención de tratar y el end point fue la aparición de malaria en los doce meses tras la dosis tres. Los responsables del ensayo fueron GSK y PATH con fondos de la Bill y Melinda Gates Foundation.

La vacuna indujo protección parcial frente a la malaria clínica en los de 5 a 17 meses durante el periodo de seguimiento (48 meses de media por niño) con beneficio tras la dosis de recuerdo, llegando al 36.3% (IC 95%: 31.8-40.5) en el análisis de intención de tratar. Ello supone un descenso desde

el 50.4% (IC 95%: 45.8-54.6) que se reportó en los 14 meses desde la primera dosis. La eficacia en los de 6 a 12 semanas de edad no fue significativa para la malaria grave incluso con una dosis de recuerdo.

Los casos evitados fueron 983 (IC 95%: 592-1337) en los que recibieron 4 dosis y 558 (IC 95%: 158-926) en los que no lo recibieron. La frecuencia de efectos adversos graves fue similar entre grupos. Una editorial acompañante de miembros de la OMS comenta que probablemente en octubre de 2015 el SAGE emita sus recomendaciones de uso, en función de la decisión de la EMA. Una cuestión clave que considerará será la duración de la protección, la financiación y el papel de la vacuna en el contexto de las medidas de control existentes.

[mas información]