

# **Los datos a un año de la vacuna frente a la malaria, RTS,S/AS01E, refuerzan el uso continuado de la vacuna en zonas endémicas**

13/02/2026

Ndeketa N, Haine V, Debois M et al. Effectiveness of the RTS,S/AS01E malaria vaccine in a real world setting over 1 year of follow-up after the three-dose primary schedule: an interim analysis of a phase 4 study in Ghana, Kenya, and Malawi. Lancet Global Health published on line November 6, 2025

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(25\)00415-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(25)00415-2/fulltext)

La vacuna RTS,S/AS01E se introdujo en países seleccionados, Ghana, Kenia y Malawi, en el contexto de la *Malaria Vaccine Implementation Programme* y en los que se llevan a cabo una serie de estudios observacionales postintroducción en fase IV al objeto de evaluar la seguridad y efectividad en la vida real. En este artículo se reportan los resultados provisionales del estudio EPI-MAL-003 cuyo objetivo secundario es el de medir la efectividad de la vacuna que se llevó a cabo en doce lugares de esos tres países. Se reclutaron niños de menos de 18 meses en clusters donde se había o no introducido la vacuna con recogida de datos mediante vigilancia activa de casos para medir incidencia de malaria, hospitalizaciones por todas las causas, las relaciones con el padecimiento de la misma, la prevalencia de anemia en los hospitalizados y la mortalidad en un año de seguimiento tras la primovacunación (esquema de tres dosis). El primer niño se reclutó en marzo

2019 y la fecha de corte para el análisis de datos fue noviembre 2023. Se reclutaron 45.000 niños de los que el 49,85% eran mujeres. 39.463 se incluyeron en este análisis. Al comparar los vacunados en los clusters de exposición con los no vacunados en los de no exposición las ratios de las tasas de incidencias ajustadas fueron 0.70 para cualquier malaria, 0.42 para cualquier malaria, 0.64 para las hospitalizaciones por malaria, 0.79 para las de cualquier causa y 0.83 para mortalidad de cualquier causa. Los autores concluyen que en la vida real la vacuna muestra una reducción significativa de la carga de malaria.