

Programa piloto de vacunación con la primera vacuna contra la malaria en Malawi

24/04/2019

Malawi será el primero de tres países, al que seguirán Ghana y Kenia, donde se va a lanzar un programa piloto de **vacunación frente a la malaria** para niños de hasta dos años de edad.

La enfermedad es uno de los tres grandes asesinos infecciosos que se lleva por delante la vida de un niño cada dos minutos, la mayoría en países africanos. La vacuna a utilizar será la RTS,S, Mosquirix de *GlaxoSmithKline*, y estará coordinado por la Organización Mundial de la Salud.

En el proyecto colaborarán los ministerios de salud de los países afectados y otros partenaires como PATH, GAVI, *Vaccine Alliance*, *Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria*, y el propio fabricante que ha donado hasta diez millones de dosis de vacuna. Se pretende llegar a cerca de 360.000 niños anualmente en los tres países y los esfuerzos de vacunación se centrarán en áreas de una transmisión de malaria moderada-alta.

[Programa piloto de vacunación con la primera vacuna contra la malaria en Malawi](#)

Sterile protection against human malaria by chemoattenuated PfSPZ vaccine

24/04/2019

Mordmüller B, Surat G, Lagler H, Chakravarty S, Ishizuka A, Lalremruata A et al. *Nature* published on line February 15, 2017

En ocasiones anteriores se ha constatado un nivel de protección en humanos frente a la malaria superior al 90%, mediante la vacunación con *Plasmodium falciparum* atenuado mediante la radicación de esporozoitos (PfSPZ) inoculados por mosquitos, mediante la inoculación intravenosa de esporozoitos criopreservados atenuados mediante radiación, o mediante PfSPZ inoculados por mosquitos en voluntarios en profilaxis con cloroquina o mefloquina. En este trabajo, los autores, evalúan la protección de la inoculación (PfSPZ challenge) intravenosa de esporozoitos criopreservados, no irradiados, a humanos sanos malaria-naive que estaban en profilaxis con cloroquina (para evitar la infección por la vacuna). Tras la inoculación de tres dosis a intervalos de 28 días se evitó la infección en nueve de nueve (100%) voluntarios que fueron sometidos a una infección controlada de malaria a las tres semanas de la última dosis, con buena tolerancia. Los autores piensan que la vacuna PfSPZ es una candidata altamente eficaz y que se precisa optimizar el esquema inmunizante (dosis e, intervalo entre ellas) para que pudiera utilizarse como adyuvante en las campañas de quimioprofilaxis masivas o como vacunación masiva para eliminar la infección en áreas geográficas definidas.

[\[más información\]](#)

The future of the RTS,S/AS01 malaria vaccine: an alternative development plan

24/04/2019

Gosling R, von Seidlein L. PLoS Med 2016;13(4):1001994

Los autores exponen los puntos críticos de la vacuna frente a la malaria RTS,S/AS01 que consiste en antígeno de superficie de hepatitis B y un fragmento de la proteína del circumsporozoito de *P falciparum*. Esta vacuna, aprobada por la EMA mediante el artículo 56 para vacunar a los de 6 semanas a 17 meses, no ha sido considerada por OMS para su inclusión en el EPI, por lo que es improbable que las entidades donantes (GAVI o UNICEF) no adquieran la vacuna. Los motivos son los derivados de los hallazgos de los ensayos clínicos de fase III llevados a cabo en países del Africa subsahariana. Básicamente la escasa protección, su escasa duración especialmente en niños pequeños, la necesidad imperiosa de administrar un recuerdo en el segundo año de vida y la aparición de cuadros de meningitis en vacunados de origen desconocido. Plantean que se podrían alcanzar unos beneficios potenciales de la vacuna si se decidiera ensayar la vacuna en los países del Mekong donde son muy frecuentes las resistencias a la artemisina, además de un gran deseo y disponibilidad económica para eliminar la malaria por *P falciparum*. Apuntan a una estrategia “de anillo” similar a la empleada para la viruela y el Ebola. Para ello proponen llevar a cabo ensayos clínicos en esos países para abordar: a) selección de dosis en adultos, b) obtener datos de inmunogenicidad y seguridad, c) confirmación de que la inmunogenicidad no se ve reducida con el uso concomitante de drogas antipalúdicas, y d) conocer eficacia

frente a cepas americanas, asiáticas y del Pacífico. Concluyen que aunque el comportamiento ha sido l ligeramente decepcionante en países africanos, la eficacia a corto plazo podría, potencialmente, utilizarse en otras regiones y/o grupos de edad.

[\[más información\]](#)

What next for the malaria RTS,S vaccine candidate

24/04/2019

Editorial. The Lancet 2015;386:1708

A raíz de la decisión del Scientific Advisory Group of Experts de la Organización Mundial de la Salud que propone realizar de tres a cinco ensayos piloto de implantación que deberían incluir unos 200.000 niños en cada uno de ellos (alrededor del millón en total), en un periodo de tres a cinco años y en áreas de riesgo de malaria medio-alto. El objetivo sería el de evaluar la factibilidad de desplegar el programa y monitorizar su impacto en la vida real, ya que la efectividad no es muy alta en los niños pequeños y que además precisa de cuatro dosis, siendo la cuarta crucial para garantizar el mantenimiento de la protección. Una editorial de la revista analiza esta situación y piensa que estos estudios proporcionarán evidencias acerca de si los niños volverán a recibir esta cuarta dosis y también nos ayudarán a conocer el riesgo de efectos adversos, especialmente en países con débiles sistemas de salud. Piensan los editores que la empresa es enorme y que precisará de importantes fondos económicos, experiencia técnica y puesta en marcha de sistemas de monitorización y vigilancia. Algunos han criticado este

dispendio ya que opinan que se podría dedicar a mejorar las intervenciones existentes. Por su parte Médecins Sans Frontières ha apoyado entusiásticamente los proyectos piloto pero ha dejado claro que en base a los resultados de los ensayos, no utilizarán la vacuna en sus programas. Se espera que la OMS emita su recomendación de uso para finales de 2015, pero enfatizando que la vacuna complementará, pero no reemplazará, a las efectivas intervenciones actualmente disponibles.

[más información]

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

24/04/2019

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]