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

04/07/2016

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 circosporozoito 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 ligeramente decepcionante en países africanos, la eficacia a corto plazo

podría, potencialmente, utilizarse en otras regiones y/o grupos de edad.

[\[más información\]](#)