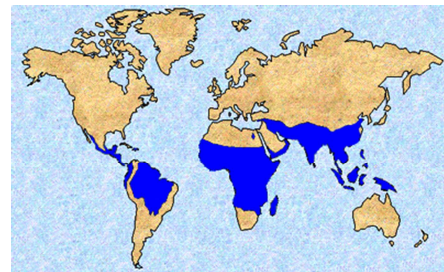


Paludismo. Eficacia y seguridad de la vacuna RTS, S / AS01

Anteriormente se ha publicado la eficacia y seguridad de la vacuna candidata RTS / AS01 S contra el paludismo, durante los 18 meses de seguimiento. Ahora, en un trabajo publicado en The Lancet (23.04.2015), se muestran los resultados finales del mismo ensayo clínico (registrado en Clinical Trials.gov, con el número NCT00866619), incluyendo la eficacia de una dosis de refuerzo, en donde se puede leer lo siguiente:

Desde el 27 de marzo de 2009 hasta el 31 de enero 2011, niños (edad 5-17 meses) y lactantes pequeños (edad 6-12 semanas) fueron inscritos en 11 centros en siete países de África subsahariana. Los participantes, en la primera vacunación, fueron asignados al azar (1: 1: 1) por bloques con



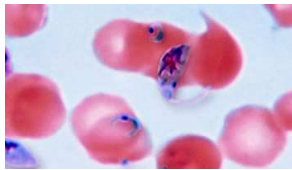
Áreas de paludismo

minimización por centros para recibir tres dosis de RTS, S / AS01 en los meses 0, 1, y 2 y una dosis de refuerzo a los 20 meses (grupo R3R) ; tres dosis de RTS, S / AS01 y una dosis de la vacuna comparada en 20 meses (grupo R3C); o una vacuna comparada en los meses 0, 1, 2, y 20 (C3C [grupo de control]). Los participantes fueron seguidos hasta 31 de enero de 2014. Los casos clínicos de paludismo y los graves fueron tomados a través de la detección pasiva de casos. Se registraron los acontecimientos adversos graves (AAG). Los análisis fueron por intención de tratar modificada y por protocolo. Los criterios de valoración co-primarios fueron la aparición de paludismo más de 12 meses después de 3 dosis en cada categoría de edad. En este análisis final, se presentan datos sobre la eficacia de la dosis de refuerzo de la ocurrencia de la enfermedad. La eficacia de la vacuna (VE) contra el paludismo clínico se analizó mediante regresión binomial negativa y en contra el paludismo grave por la reducción del riesgo relativo.

En los análisis modificados por intención de tratar, se incluyeron 8.922 niños y 6.537 lactantes pequeños. Los niños, después de la primera dosis fueron seguidos durante una media de 48 meses (IQR 39-50) y los bebés durante 38 meses (34-41). Desde el mes 0 hasta el final del estudio, en comparación con 9.585 episodios de malaria clínica que cumplieron la definición de caso primario de los niños del grupo C3C, 6.616 episodios ocurrieron en el grupo R3R (VE 36.3%; IC del 95%: 31.8-40.5), y 7396 en el

grupo R3C (28.3%, 23.3- 32.9); en comparación con los 171 niños que experimentaron al menos un episodio de malaria grave en el grupo C3C, 116 niños experimentaron al menos un episodio de malaria grave en el grupo R3R (32.2%, 13.7-46.9) y 169 en el grupo R3C (1.1%, -23.0 a 20.5)

En los niños pequeños, en comparación con 6.170 episodios de malaria clínica que cumplían la definición de caso primario en el grupo C3C, 4.993 episodios ocurrieron en el grupo R3R (VE 25.9%; IC del 95%: 19.9-31.5), y 5444 en el grupo de R3C (18.3%,



11.7-24.4); y en comparación con 116 bebés que experimentaron al menos un episodio de paludismo grave en el grupo C3C, 96 infantes experimentaron al menos un episodio grave en el grupo R3R (17.3%, 95% IC -9.4-37.5), y 104 en el grupo R3C (10.3%, -17. 9-31.8). En los niños, se evitaron 1.774 casos de paludismo clínico por 1000 niños (IC del 95% desde 1387 hasta 2186) en el grupo R3R y 1.363 por 1.000 niños (995-1797) en el grupo R3C.

El número de casos evitados por cada 1000 niños pequeños fueron 983 (IC del 95%: 592-1337) en el grupo R3R y 558 (158-926) en el grupo R3C. La frecuencia de reacciones adversas graves en general fue equilibrada entre los grupos; sin embargo, se informó de casos de meningitis como efecto secundario en 22 niños: 11 en el grupo R3R, diez en el grupo R3C, y uno en el grupo C3C. La incidencia de crisis convulsivas generalizadas dentro de los 7 días de la RTS, S / AS01 refuerzo fue 2,2 por 1.000 dosis en los niños pequeños y 2,5 por 1.000 dosis en niños.

La vacuna RTS, S / AS01 previno un número considerable de casos de paludismo clínico en un período de 3-4 años en los niños cuando se administró con o sin una dosis de refuerzo. La eficacia se vio reforzada por la administración de una dosis de refuerzo en ambas categorías de edad. Por lo tanto, la vacuna tiene el potencial de hacer una contribución sustancial al control de la malaria cuando se utiliza en combinación con otras medidas de control eficaces, especialmente en las zonas de alta transmisión.

[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 randomised, controlled trial. The Lancet 2015; Published Online: 23 April 2015](#)

DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60721-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60721-8)

<http://press.thelancet.com/malariavaccine.pdf>

Financiación: GlaxoSmithKline Biologicals SA and the PATH Malaria Vaccine Initiative.