ISGlobal Barcelona Institute for Global Health

Preguntes freqüents sobre la vacuna RTS,S contra la malària

Què és la vacuna RTS,S?
La RTS,S és la vacuna experimental contra la malària més avançada del món des del punt de vista clínic. Va ser la primera vacuna en demostrar que pot protegir a nens petits i nadons que viuen a zones endèmiques de malària de la infecció i de la malaltia causada per *Plasmodium falciparum*, l'espècie més mortífera del paràsit de la malària.

Per què és necessària una vacuna contra la malària?
Històricament les vacunes han constituït un dels mitjans més eficaços per prevenir malalties i salvar vides, especialment en el cas de les malalties infeccioses. Cada any prop de 800.000 persones moren a causa de la malària, i la majoria d'aquestes morts són nens menors de cinc anys de l'Àfrica subsahariana. L'obtenció d'una vacuna parcialment eficaç podria significar la possibilitat de salvar centenars de milers de vides. Una vacuna complementaria i milloraria les mesures existents de lluita contra la malària, com l'ús de les mosquiteres o la fumigació intradomiciliària amb insecticides d'efecte residual.

A qui es refereixen els resultats de la vacuna RTS,S contra la malària que s'acaben de publicar?
Les dades sobre la vacuna RTS,S contra la malària donats a conèixer a l'octubre de 2011 són els derivats d'una anàlisi intermèdia de la fase III de desenvolupament clínic en dos grups d'edat: nadons de 6 a 12 setmanes d'edat i nens de 5 a 17 mesos. En concret, els resultats publicats fan referència a la prevenció de la malària greu en tots dos grups i a la prevenció de la malària clínica només en un d'ells, el de major edat (5 a 17 mesos).

Qué és un assaig de fase III?
L'assaig de fase III és un dels darrers passos a efectuar abans de presentar definitivament l'expedient a les autoritats reguladores i serveis per confirmar la seguretat i determinar amb major precisió l'eficàcia de la vacuna experimental en nadons i nens. En aquest estudi històric de fase III que es va iniciar l'any 2009 han participat 15.460 nadons i nens d'11 centres distribuïts en set països africans (Moçambic, Tanzània, Kenya, Malawi, Ghana, Gabon i Burkina Faso), convertint-se en el major assaig sobre una vacuna contra la malària realitzat mai.

El nivell d'eficàcia obtingut en la fase III és el màxim possible per una vacuna de la malària?
Els resultats d'aquest estudi confirmen els nivells d'eficàcia observats prèviament a la fase II. En aquest estudi els nivells d'eficàcia s'han mantingut alts, encara que actualment es segueix treballant en l'avaluació d'altres productes que puguin tenir una eficàcia fins i tot major. Per això és

indispensable perseverar en les múltiples línies de recerca sobre la malaltia i les diferents maneres de contrarestar-la.

Els resultats que es presenten ara són els definitius?
Els resultats que es presenten ara són resultats interins, encara que la informació és la definitiva pel que fa a la primera avaluació prevista en el pla d'anàlisi de les dades d'eficàcia i de seguretat.

Aquesta nova vacuna contra la malària, RTS,S ja es pot administrar a les persones que més ho necessiten? Quins són els passos a partir d'ara?
El següent pas és esperar que finalitzi tota la fase III de l'assaig clínic en tots dos grups d'edat per arribar a conclusions adequades, la qual cosa succeirà probablement en 2014-2015. Amb les dades finals que se n'obtinguin s'espera que l'Organització Mundial de la Salut determini la recomanació d'ús de la vacuna RTS,S.

Quant s'ha tardat en el desenvolupament d'aquesta vacuna?
L'assaig clínic de fase III és la culminació de més de 20 anys investigant i desenvolupant la RTS,S, inclosos deu anys d'assajos clínics realitzats en Àfrica. La vacuna es va inventar i desenvolupar als laboratoris de la seu central de GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals, a Bélgica, a finals dels anys vuitanta.

La fase inicial del desenvolupament i avaluació clínica de la vacuna es va portar a terme en el marc d'una col·laboració entre GSK i l'Institut de Recerca de l'Exèrcit Walter Reed dels Estats Units.

Els resultats de la fase II de l'assaig, iniciats en 2003 al sud de Moçambic, van demostrar la viabilitat d'administrar la vacuna contra la malària als nens. Les conclusions d'aquell assaig, dirigit pel doctor Pedro Alonso al Centre de Recerca en Salut de Manhiça (CISM) en col·laboració amb el Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelona (CRESIB, Hospital Clínic Barcelona) van evidenciar l'eficàcia de la RTS,S durant almenys 18 mesos, reduint en un 35% la malària clínica i en un 49% la malària greu.

Les dades referents a un segon estudi realitzat en lactants van demostrar en 2007 que, després d'un cicle complet de vacunació en nadons, la RTS,S va reduir en un 65% la infecció al llarg d'un període de seguiment de tres mesos. És important destacar que, a més a més, la vacuna va presentar un perfil de seguretat i tolerància prometedor, semblant al de vacunes estàndard que s'administren habitualment a nadons en el Programa Ampliat d'Immunització de l'Organització Mundial de la Salut.

Qui ha desenvolupat la vacuna RTS,S?
Les fases avançades de desenvolupament clínic de la RTS,S en població infantil han estat portades a terme conjuntament per GlaxoSmithKline i la Iniciativa per la Vacuna de la Malària (MVI) de PATH, una organització sense ànim de lucre amb seu a Seattle, EUA, amb el recolzament econòmic de la Fundació Bill & Melinda Gates i la col·laboració d'institucions acadèmiques al llarg del món i incloent 11 centres de recerca a 7 països d'Àfrica subsahariana.

Per què es desenvolupa aquesta vacuna a Àfrica?
El *Plasmodium falciparum* és el paràsit de la malària que causa una major letalitat. Aquest paràsit predomina a l'Àfrica subsahariana, on ocorren la majoria de morts. Per poder determinar si la vacuna experimental ofereix immunitat i protecció contra el paràsit *P. Falciparum* és necessari sotmetre-la a prova en un entorn on els participants estiguin exposats de forma natural a una possible infecció. Els onze centres involucrats en l'assaig de fase III presenten models de transmissió distints. La seguretat de la vacuna ha estat determinada en assajos clínics previs en adults voluntaris dels Estats Units, Bèlgica i Gàmbia. L'assaig clínic de la RTS,s està dissenyat per complir els requisits ètics i de seguretat nacionals i internacionals més estrictes, inclosos rigorosos procediments per l'obtenció del consentiment informat.

Per què no es pot utilitzar la vacuna ja almenys als llocs en què ha demostrat eficàcia parcial?
Encara que l'obtenció d'una vacuna suposarà un gran pas endavant, la prevenció de la malària també és possible per mitjà de mètodes tradicionals, com l'ús de mosquiteres impregnades amb insecticida. A més a més, en cas d'emmalaltir, existeixen tractaments que poden curar de forma ràpida i eficaç la infecció en bona part dels casos. Convé esperar a obtenir les dades finals completes dels estudis de fase III.

A quin preu es comercialitzarà la vacuna RTS,S i qui ho pagarà?
L'accés d'una mesura de prevenció pels que més ho necessiten és un tema molt important, tanmateix encara no sabem quin serà el preu de la vacuna RTS,s ni com es pagarà, ja que això depèn dels acords que s'assoleixin entre aquells qui l'han desenvolupat i les institucions interessades en la seva distribució entre les poblacions en risc d'adquirir la malària, com els governs dels països més afectats i les organitzacions internacionals que promocionen la immunització front a malalties transmissibles.

Com assegurem que la vacuna arribi a tots els qui més la necessiten?
La Iniciativa per la Vacuna de la Malària (MVI), l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i l'Agència dels Estats Units pel Desenvolupament Internacional han desenvolupat el marc *Vaccine Decision-Making Framework* per ajudar els països a preparar-se per prendre decisions en relació amb la futura adopció d'una vacuna contra la malària, evitant d'aquesta manera endarreriments innecessaris entre la recomanació de l'ús de la vacuna i la seva disponibilitat en països en desenvolupament.

Els estan d'acord que el preu no suposarà un obstacle per accedir a la vacuna, però és massa aviat per determinar el seu import exacte, ja que la vacuna no serà sotmesa a la primera revisió per part de les autoritats reguladores fins 2014.

L'administració de la vacuna RTS,S permetrà deixar de banda la resta d'intervencions preventives de la malària?
Encara que els resultats presentats ara són molt prometedors, el paper que la vacuna RTS,S pugui jugar al control de la malària dependrà encara dels resultats que es produeixin en els propers anys. La vacuna RTS,S és una nova

eina clau que, sempre i quan es confirmin aquests resultats inicials prometedors, podrà afegir-se a l'arsenal actual de mesures utilitzades per a la prevenció de la malària, com per exemple les xarxes mosquiteres impregnades amb insecticida i el tractament oportú i adequat dels casos diagnosticats de malària. Donat que la seva eficàcia és parcial, no substitueix sinó que complementa aquestes mesures, constituint conjuntament una resposta integral per a la prevenció de la malària.

És aquesta vacuna una mesura de prevenció de la malària a viatgers?
No, aquesta vacuna està dissenyada per a prevenir la malaltia a poblacions infantils on la malària és endèmica.

Quin paper ha jugat la recerca espanyola en el desenvolupament d'aquesta vacuna?
El Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelona (CRESIB, Hospital Clínic Barcelona) en col·laboració amb el Centre de Recerca en Salut de Manhiça (CISM) de Moçambic han realitzat assajos fonamentals de prova de concepte de seguretat, immunogenicitat i eficàcia de la vacuna en nens d'1 a 4 anys i posteriorment en lactants. Aquestos estudis han resultat centrals pel posterior desenvolupament de la fase III.