

Los primeros resultados del ensayo clínico de fase III muestran que la vacuna RTS,S contra la malaria reduce a la mitad el riesgo de contraer la enfermedad en niños africanos de 5 a 17 meses

Se trata del mayor estudio clínico en niños jamás realizado en África

Seattle-Barcelona, 18 de octubre de 2011.- Los primeros resultados del ensayo clínico de fase III de la RTS,S muestran que esta vacuna contra la malaria protege en gran medida a los niños africanos frente a la malaria clínica y grave, según se ha anunciado hoy en el Foro de la Malaria auspiciado por la Fundación Bill & Melinda Gates en Seattle. Los resultados se han publicado hoy *online* en el *New England Journal of Medicine* (NEJM).

El ensayo, realizado en 11 centros de investigación repartidos en siete países del África subsahariana, ha mostrado que tres dosis de RTS,S reducen un 56% el riesgo de que los niños sufran malaria y un 47% en el caso de la malaria grave. Estos resultados se refieren al seguimiento durante 12 meses de los primeros 6.000 niños vacunados de entre 5 y 17 meses de edad. El estudio, en el que participan más de 15.000 niños africanos, empezó en mayo de 2009 y se prevé que finalice en 2014.

La malaria es una enfermedad parasitaria que causa alrededor de 225 millones de casos al año y cerca de 800.000 muertes, fundamentalmente en niños africanos. El síntoma principal es la fiebre pero en algunos casos puede evolucionar rápidamente a malaria grave con complicaciones como la anemia, la malaria cerebral y la afectación de otros órganos vitales, pudiendo incluso causar la muerte. La vacuna RTS,S es efectiva contra el *Plasmodium falciparum*, el parásito de la malaria más mortal y que afecta mayoritariamente a los países de África subsahariana.

Los resultados anunciados hoy son un gran avance científico y un importante adelanto en la lucha contra esta enfermedad. La vacuna contra la malaria podría contribuir al control de la enfermedad junto a otras medidas de prevención como el uso de redes mosquiteras impregnadas, las fumigaciones intradomiciliarias con insecticidas, el refuerzo de los sistemas de salud y el desarrollo de nuevos fármacos.

Estos resultados de la fase III confirman los obtenidos durante las investigaciones realizadas en la última década por el equipo del doctor Pedro Alonso, el Centro de Investigación de Salud de Manhica (CISM) de Mozambique y el Centro de Investigación en Salud Internacional de Barcelona (CRESIB) del Hospital Clínico de Barcelona y la Universidad de Barcelona. Según el doctor Pedro Alonso, "se trata de una gran noticia pero es fundamental mantener la investigación y el desarrollo de nuevas herramientas para luchar contra la enfermedad".

Los estudios realizados en Mozambique desde 2001 han sido claves para el desarrollo de esta vacuna. El CISM, creado en 1996 por el Hospital Clínic de Barcelona, el Ministerio de Salud de Mozambique y la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, es una apuesta de la cooperación española en la lucha contra la pobreza a través de la investigación en enfermedades prioritarias.

La vacuna, desarrollada por los laboratorios GlaxoSmithKline, es resultado de la colaboración entre múltiples instituciones públicas y privadas y ha sido financiada principalmente por la Fundación Bill y Melinda Gates y la Iniciativa PATH para la Vacuna contra la Malaria (MVI, por sus siglas en inglés). El desarrollo de la RTS,S es un éxito de la cooperación entre organismos públicos y privados a la vez que demuestra cómo la investigación puede contribuir al desarrollo de los países más desfavorecidos.

Si los actuales datos de seguridad y eficacia se confirman al finalizar el ensayo de fase III, la Organización Mundial de la Salud podría formular en 2015 una recomendación para el uso de esta vacuna en zonas endémicas, lo que allanaría el camino para la implementación de esta vacuna en aquellos países donde es más necesaria.

***Para más información contactar con Amanda Sans en el teléfono
669 87 78 50***