

Jornadas de Vacunas  
de la AEP 2012  
OVIEDO  
19 y 20 de abril



CAV  
Comité Asesor de Vacunas

# Llega la vacuna frente al paludismo: todo un hito

Quique Bassat  
CRESIB, Barcelona  
Oviedo, 19.04.2012



¿Cómo se **combate**  
la MALARIA?

# 2010



145 millones de  
redes **mosquiteras**  
distribuidas en el  
África subsahariana



185 millones de  
personas protegidas  
por **fumigación**



181 millones de  
**tratamientos**  
suministrados por  
el sector público

# Evolución de la MALARIA



# Evolución de la MALARIA

2011

-  Transmisión
-  No Transmisión
-  Eliminando o en planificación para eliminar



# Vacunas frente a la Malaria

## **Es factible desarrollar una vacuna contra la malaria?**

- Adquisición de inmunidad natural en las zonas endémicas (relación del riesgo de malaria con la edad)
- Evidencia de inmunidad pasiva frente a la malaria
- Protección adquirida post vacunación con esporozoitos irradiados
- Datos de eficacia en humanos de vacunas candidatas antimaláricas experimentales

## **¿Y por qué no disponemos todavía de una vacuna?**

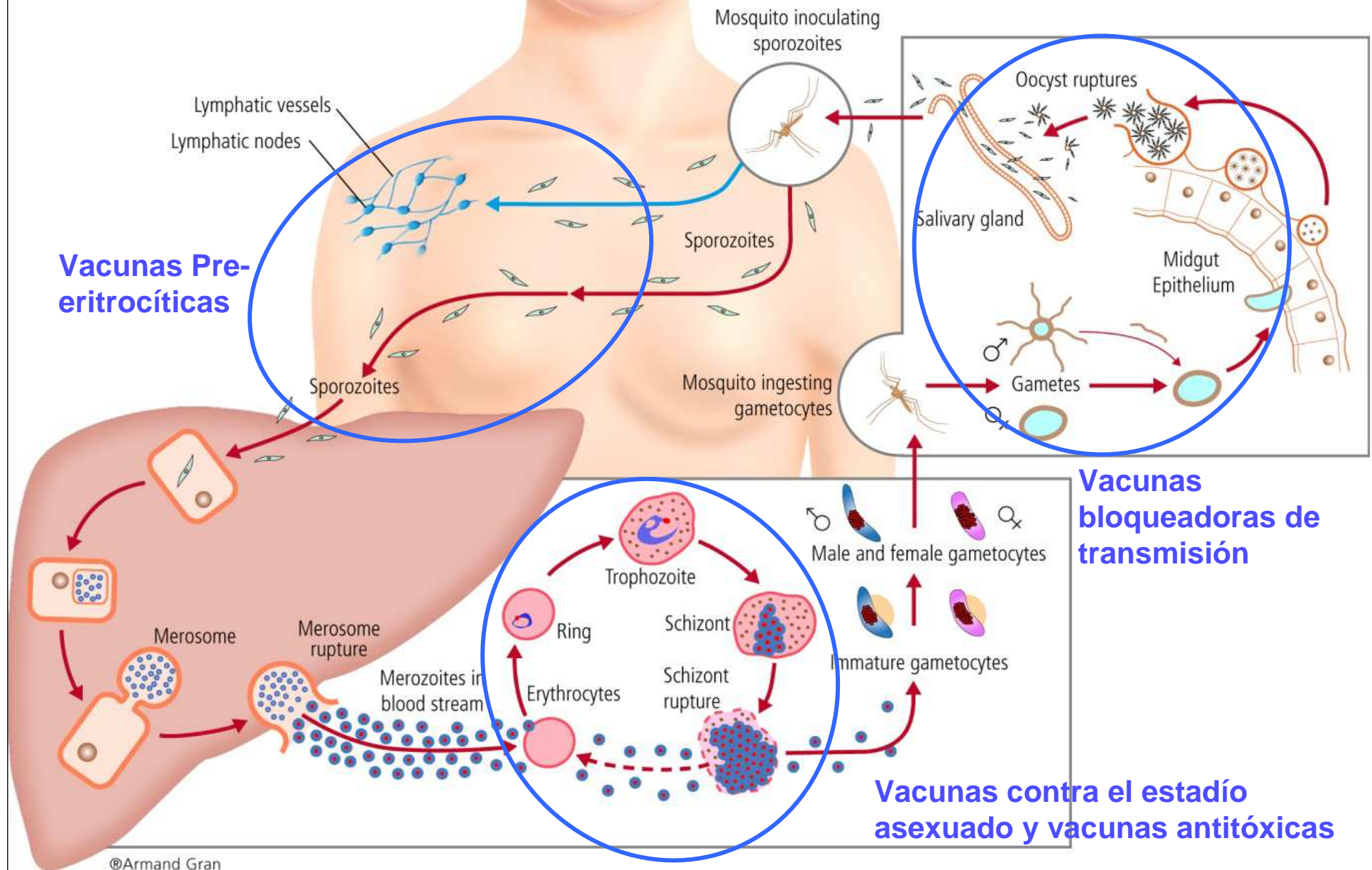
- Enorme complejidad del parásito (variación antigénica a través de su ciclo vital)
- Conocimiento insuficiente de cómo se adquiere la inmunidad frente a la malaria
- Modelos animales inapropiados

## **¿Es necesaria una vacuna antimalárica?**

- Historicamente, las vacunas han sido las mejores herramientas de salud pública, y pueden ser fácilmente implementables a través de los mecanismos de acceso universal poblacional existentes
- Las herramientas de control son buenas pero insuficientes y han de ser mejoradas
- Una vacuna (además de las herramientas ya existentes) – elemento clave para el control de la malaria



# Ciclo vital del parásito y su relación con los diferentes tipos de vacunas



## ¿Dónde estamos actualmente?

- > 100 conceptos de vacunas candidatas
- > 50% basadas en sólo 3 antígenos:
  - CSP
  - AMA1
  - MSP
- Diferentes candidatos en distintas fases de desarrollo: RTS,S/AS02 es la más avanzada



# Principales dificultades

- Falta de indicadores inmunológicos que se correlacionen con protección
- Ensayos fase IIa subóptimos: ¿cómo decidir llevar un antígeno a una fase de desarrollo clínico?
- Complejidad logística de los ensayos
- Falta de capacidad en países endémicos para llevar a cabo ensayos clínicos
- Desarrollo completo de una vacuna muy caro y largo

1979

1984

1987

1992

1997

2001

2004

2007

2009

2011

2012

2014

2015



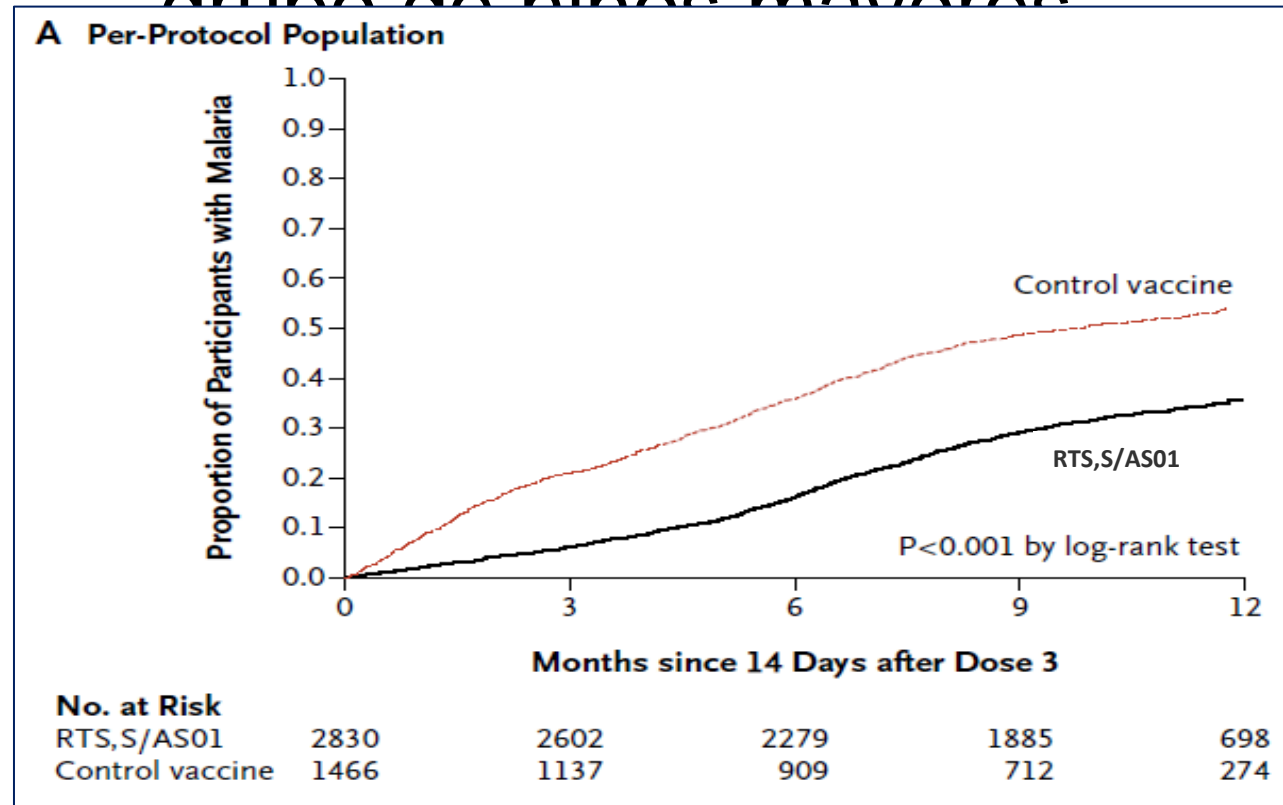
# *MAL055 – El ensayo clínico multicéntrico de fase III*



11 centros participantes  
en 7 países africanos

# Resultados:

Eficacia RTS,S frente a malaria clínica en el grupo de niños mayores



- Durante los 1eros 12 meses de seguimiento, **reducción de la malaria clínica en un 55.8%** (97.5% IC, 50.6 to 60.4)
- La eficacia no fue constante durante todo el tiempo, siendo mayor en el período post vacunal inmediato y disminuyendo progresivamente
- La **eficacia frente a episodios de malaria grave: 47.3%** (95% CI, 22.4 to 64.2)

# Resumen de los primeros resultados

- La vacuna RTS,S redujo la malaria clínica y la malaria grave en cerca de un 50% en niños con edades entre los 5-17 meses durante los primeros 12 meses post-vacunación
- La eficiencia es altamente significativa y consistente en todos los análisis
- La vacuna RTS,S ha demostrado tener un perfil de seguridad aceptable
- El estudio continúa ciego, y generará más datos durante los próximos 3 años, fundamentales para evaluar la duración de la protección y sobre todo su seguridad



# conclusiones finales

- Estamos cada vez más cerca de convertir en realidad una vacuna efectiva
- Si el proceso sigue su curso, esta vacuna será una realidad antes del 2015
- El coste de esta vacuna será esencial. No debemos olvidar que los países que más la necesitan son los más pobres del mundo