

## MTBVAC avanza hacia su fase final: el candidato vacunal que podría marcar un antes y un después frente a la tuberculosis

- Según los datos de la OMS y el ECDC, en 2024 se notificaron 161.569 casos en 51 de los 53 países que componen la región europea, lo que equivale a 17,2 casos por cada 100.000 habitantes.
- Uno de los principales desafíos es la brecha en el diagnóstico: se estima que cerca de uno de cada cinco casos de tuberculosis no se detecta en Europa.
- En este contexto MTBVAC, candidato a vacuna frente a la tuberculosis desarrollado se encuentra en una fase avanzada de desarrollo clínico, y su posible aprobación podría suponer un avance significativo en la lucha contra la tuberculosis.

**Martes 24 de marzo de 2026, Madrid, España.** – Con motivo del Día Mundial de la Tuberculosis, los últimos datos de la Región Europea evidencian que esta enfermedad continúa siendo un importante reto de salud pública. Según el [informe](#) conjunto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), en 2024 se notificaron 161.569 casos en 51 de los 53 países que componen la región europea, lo que equivale a 17,2 casos por cada 100.000 habitantes. A pesar de los avances logrados desde 2015, la reducción de la incidencia y la mortalidad sigue por debajo de los objetivos fijados, comprometiendo el cumplimiento de las metas internacionales para 2030.

Uno de los principales desafíos es la brecha en el diagnóstico: se estima que cerca de uno de cada cinco casos de tuberculosis no se detecta en Europa. Esto implica que miles de personas no acceden al tratamiento necesario y pueden continuar transmitiendo la enfermedad en sus comunidades. En la Unión Europea y el Espacio



Económico Europeo, aunque las tasas se han estabilizado, persisten limitaciones en los sistemas sanitarios que dificultan el diagnóstico precoz como el seguimiento adecuado de los pacientes.

A esta situación se suma el desafío creciente de la **tuberculosis resistente a los medicamentos**, cuya prevalencia en la Región Europea supera ampliamente la media mundial. En 2024, **alrededor del 23% de los nuevos casos fueron multirresistentes, frente al 3,2% global**. Estas formas de la enfermedad son más complejas de tratar, requieren tratamientos más prolongados, y presentan menores tasas de éxito, lo que refuerza la urgencia de mejorar las estrategias de diagnóstico, tratamiento y control.

La **vacuna BCG** (Bacilo de Calmette-Guérin) es una vacuna utilizada desde hace más de un siglo para **prevenir la tuberculosis**. Está elaborada a partir de una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis* y se administra principalmente en la infancia. “La BCG ha sido una herramienta fundamental para reducir las formas graves de tuberculosis en la infancia, pero **su protección frente a la tuberculosis pulmonar en adolescentes y adultos es variable**. Además, la enfermedad está estrechamente ligada a factores socioeconómicos, al acceso al diagnóstico y a la aparición de cepas resistentes”, explica en una entrevista **Rolando Pajón Feyt**, referente internacional en inmunoterapia y desarrollo de vacunas, Chief Medical and Scientific Officer de **Biofabri**, filial de vacunas humanas del grupo biofarmacéutico **Zendal**, [socio de la Asociación Española de Bioempresas \(AseBio\)](#).

Tal y como señala, **la vacuna de BCG ha comenzado a perder eficacia en algunas regiones** y “no tiene un impacto discernible en lo que refiere a interrumpir la transmisión y ofrecer una transmisión robusta en todas las etapas de la vida. Por eso sigue siendo necesario desarrollar nuevas vacunas más eficaces”.

### **MTBVAC, el prometedor candidato vacunal que podría cambiar la lucha contra la tuberculosis**

En este contexto **MTBVAC**, candidato a vacuna frente a la tuberculosis desarrollado por Biofabri se encuentra en una **fase avanzada de desarrollo clínico**. “MTBVAC se basa directamente en *Mycobacterium tuberculosis*, el patógeno humano, mientras que la BCG deriva de *Mycobacterium bovis*. Esto significa que **MTBVAC conserva**



antígenos clave presentes en el patógeno original y ausentes el BCG". Pajón señala que MTBVAC "representa más fielmente el patógeno que nos puede atacar", lo que proporciona un entrenamiento más preciso a nuestro sistema inmune. "Esto podría generar una respuesta más amplia y potencialmente más protectora frente a la infección y la progresión de la enfermedad".

Los ensayos de fase 2 han mostrado un perfil de seguridad favorable tanto en adultos como en recién nacidos, comparable al de la BCG. Además, se han observado respuestas inmunológicas superiores frente a antígenos específicos del patógeno que causa la enfermedad en humano, el *Mycobacterium tuberculosis*. "Estas señales de inmunogenicidad aumentada, junto con los datos preclínicos, respaldan el avance hacia estudios de eficacia a gran escala", expone Pajón que incide en que "MTBVAC es, además, la única vacuna viva atenuada basada en *M. tuberculosis* que ha alcanzado fase 3 de desarrollo clínico".

La compañía inició hace aproximadamente un año un ensayo de Fase 3 en recién nacidos en Sudáfrica, Madagascar y Senegal, que continúa en marcha. "Los estudios de fase 3 requieren varios años, especialmente en enfermedades como la tuberculosis, cuya evolución clínica es lenta. Aunque no disponemos de resultados finales de eficacia, el estudio progresa conforme a lo previsto y con altos estándares de seguridad y seguimiento clínico".

Biofabri también está evaluando MTBVAC en personas con y sin VIH, una población especialmente vulnerable a la tuberculosis. "Disponer de evidencia clínica específica en este grupo es fundamental. No basta con demostrar que una vacuna funciona en población general. En tuberculosis necesitamos saber también cómo se comporta en personas especialmente vulnerables. Este estudio puede aportar información clave sobre seguridad e inmunogenicidad en personas con VIH".

La entrevista concluye con una mirada al futuro en el que MTBVAC demuestre su eficacia y obtenga la autorización regulatoria. En ese escenario, su disponibilidad podría suponer un avance significativo en la lucha contra la tuberculosis, especialmente en las regiones con mayor carga de enfermedad, contribuyendo a reducir la incidencia, la mortalidad y la presión sobre los sistemas sanitarios.





Además, MTBVAC “cuenta con un **programa de acceso global, con partners regionales que aseguraría su llegada a todas las personas que la necesitan**, al precio adecuado para los sistemas de salud de esas regiones. Este enfoque en la accesibilidad desde su concepción hace que este candidato sea muy diferente. No se trata de una vacuna para dentro de 10 años, sino de una vacuna para el presente, que es precisamente lo que necesitamos”, añade.

“Nuestra vacuna, cuando llegue, será una herramienta más dentro de lo que deben ser **estrategias integradas y multiplicadoras**: mejor salud, mejor calidad de vida, mejores opciones terapéuticas y una prevención más eficaz. Y **es precisamente en la prevención donde aspiramos a contribuir a cambiar el curso de la lucha contra la tuberculosis**, el patógeno más letal del mundo en términos de mortalidad anual”, concluye, recordando que la OMS ha señalado que el progreso actual sigue siendo insuficiente para alcanzar los objetivos globales, “lo que refuerza la necesidad urgente de nuevas herramientas preventivas”.

#### **Sobre la Asociación Española de Bioempresas (AseBio)**

La Asociación Española de Bioempresas (AseBio) agrupa a 350 entidades y representa al conjunto del sector biotecnológico español. Su misión es liderar la transformación del país, posicionando la ciencia, innovación y en especial la biotecnología como motor de crecimiento económico y bienestar social. Entre sus socios destacan empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades de manera directa o indirecta en relación con la biotecnología en España. <https://www.asebio.com/>

#### **CONTACTO DE PRENSA**

**Ángel Luis Jiménez**

Director de Comunicación

662 172 126

[ajimenez@asebio.com](mailto:ajimenez@asebio.com)

