Un estudio fase 3 para evaluar la inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de un esquema de 2 dosis de MenB-FHbp en adolescentes y adultos jóvenes

18/04/2022

Drazan D, Czajka H, Maguire J et al. A phase 3 study to assess the immunogenicity, safety, and tolerability of MenB-FHbp administered as a 2-dose schedule in adolescents and Young adults. Vaccine 2022;40:351-358

Fase III del estudio que examina la inmunogenicidad y la seguridad de un esquema de dos dosis de vacuna antimeningocócica B bivalente separadas por seis meses y con la administración simultánea en la primera inyección de la vacuna antimeningocócica ACYW tetravalente conjugada con CRM197 en personas de 10 a 25 años.

Los *end-points*primarios de inmunogenicidad incluyeron los porcentajes de sujetos que alcanzaron aumentos de cuatro veces en los títulos de anticuerpos bactericidas séricos medidos con complemento humano frente a cuatro cepas primarias de meningococo B (A22, A56, B24 y B44) y el porcentaje de sujetos con un título igual o superior al límite inferior de cuantificación 1:16 para las cepas A22 y 1:8 para A56, B24 y B44, combinadas. Como *end-points* secundarios se midieron los porcentajes de individuos con títulos de hSBA iguales o superiores al límite inferior de cuantificación para diez cepas adicionales de meningococo B (1:16 para A06, A12 y A19 y 1:8 para A07, A15, A29, B03, B09, B15 y B16).

El porcentaje de participantes que alcanzaron un aumento de cuatro veces frente a cada cepa primaria osciló entre el 67.4% y el 95.0%, y la respuesta combinada fue del 74.3%. La reactogenicidad fue moderada y no dio lugar a bajas de participantes durante el estudio. Los efectos adversos considerados por el investigador como relacionados con la vacunación se dieron en el 4.2% y no hubo recciones adversas graves o nuevos diagnósticos de condiciones médicas relacionadas.

• Un estudio fase 3 para evaluar la inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de un esquema de 2 dosis de MenB-FHbp en adolescentes y adultos jóvenes

---

Vigilancia postcomercialización de la seguridad de la vacuna antimeningocócica frente al grupo B de cuatro componentes (Bexsero), Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2015–2018

18/04/2022

Pérez-Vilar S, Dores G, Márquez P et al. Safety surveillance of meningococcal group B vaccine (Bexsero), Vaccine Adverse Event Reporting System, 2015–2018. Vaccine 2022;40:247-254

Los autores revisan las notificaciones de efectos adversos asociados temporalmente con la recepción de la vacuna antimeningocócica B de cuatro componentes en personas de 10 a 25 años de los Estados Unidos, declaradas al sistema pasivo de vigilancia postcomercialización *Vaccine Adverse Events Reporting System* (VAERS).

En la serie de casos que presentan incluyen las notificaciones recibidas entre enero de 2015 y diciembre de 2018.

En total fueron 1.867, lo que representa 332 reportes por cada millón de dosis distribuidas. La mayoría correspondían a mujeres (59%), con una edad media de 17 años. En el 40% de las notificaciones, la vacuna se había administrado simultáneamente con otras. La mayoría de los reportes se clasificaron como no graves y los más frecuentemente comunicados fueron el dolor en el lugar de la inyección (22%), la pirexia (16%) y las cefaleas (16%). Hubo un reporte en el que se identificó una limitación desproporcionada de la movilidad de la extremidad, que incluía una hinchazón excesiva donde se administró la vacuna.

Los autores concluyen que tras más de 5.6 millones de dosis distribuidas en los Estados Unidos no se ha detectado ninguna señal de seguridad que genere preocupación.

• Vigilancia postcomercialización de la seguridad de la vacuna antimeningocócica frente al grupo B de cuatro componentes (Bexsero), *Vaccine Adverse Event Reporting System*(VAERS), 2015–2018

Vida media de anticuerpos transplacentarios maternos frente a la difteria, el tétanos y la tos ferina en lactantes: un meta-análisis de datos individuales

18/04/2022

Oguti B, Ali A, Andrews N et al. The half-life of maternal transplacental antibodies against diphtheria, tetanus, and pertussis in infants: an individual participant data meta-analysis. Vaccine 2022;40:450-458

Meta-análisis de diez estudios realizados en nueve países (Reino Unido, Bélgica, Tailandia, Vietnam, Canadá, Pakistán, Guatemala y Holanda) con el objetivo de calcular la vida media de los anticuerpos frente a difteria, tétanos y tosferina en lactantes, adquiridos pasivamente por paso transplacentario, y determinar si las tasas de sus caídas variaban en función del país, edad de la madre, edad gestacional, peso al nacer, renta del país o las vacunas recibidas por la madre durante la gestación.

Para ello se dispuso de muestras sanguíneas en dos momentos diferentes antes de que el lactante recibiese alguna vacuna DTP: al nacimiento y a los dos meses de edad.

En el análisis de los datos se incluyeron 1426 pares madre-hijo. La vida media de los seis antígenos de interés (difteria, tétanos, toxina pertussis, hemaglutinina filamentosa, pertactina y fimbrias 2,3) fue similar, con estimaciones que oscilaban entre 28.7 días para los anticuerpos antitetánicos a los 35.1 para los anticuerpos

frente a la pertactina. El descenso de los títulos no difirió significativamente con la edad de la madre, la edad gestacional, el peso al nacer, el estado vacunal de la madre o el tipo de la vacuna recibida.

Los autores concluyen que es distinta la tasa de descenso de anticuerpos según el antígeno, aunque la magnitud de la diferencia es pequeña.

• Vida media de anticuerpos transplacentarios maternos frente a la difteria, el tétanos y la tos ferina en lactantes: un meta-análisis de datos individuales

---

Pfizer y BioNTech presentan datos de inmunogenicidad en niños de 5 a 11 años

18/04/2022

Las farmacéuticas Pfizer y BioNTech han anunciado en nota de prensa que la vacuna Comirnaty ha demostrado una alta respuesta inmune en niños de cinco a once años tras recibir una dosis de recuerdo de ésta, en relación a los que recibieron una segunda dosis de primovacunación. En una fase II/III, un subanálisis de treinta sueros ha mostrado un incremento de los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a la variante ómicron de 36 veces, y de seis veces frente a la cepa ancestral del SARS-CoV-2 en un análisis de 140 sueros. La dosis utilizada ha sido la de diez microgramos, siendo la vacuna bien tolerada. A la vista de estos resultados ambas compañías tienen previsto remitir el correspondiente *dossier* científico a la FDA y a la EMA.

Hasta ahora han participado en más de noventa ensayos clínicos más de diez mil niños de seis meses a once años de edad.