

Buena respuesta inmune comparativa de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos en esquema 2-1

07/06/2023

Benfield T, Rămet M, Valentino P et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114 pneumococcal vaccine compared with PCV13 in a 2+1 regimen in healthy infants: A phase III study (PNEU-PED-EU-2). Vaccine available on line February 24, 2023

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X23001767>

Fase III de un ensayo clínico aleatorio que evaluó la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos (V114) en niños europeos en régimen 2+1 (3, 5 y 12 meses) y su administración concomitante con otras vacunas del calendario. La vacuna V114 la compararon con la de trece serotipos y ambas se diferencian en su composición por la presencia en la primera de los tipos 22F y 33F. La inmunogenicidad se midió mediante IgG específica y mediante la opsonofagocitosis para cada serotipo tras la segunda, pre tercera y tercera dosis. 1191 niños sanos fueron aleatorizados para recibir PnC15 (595) o PnC13 (596). En cuanto a la reactogenicidad, la proporción de vacunados con efectos adversos solicitados y/o graves fue similar entre los dos grupos. A los treinta días tras la dosis de recuerdo y tras la segunda dosis, la vacuna PnC15 cumplió con los criterios de no inferioridad para los trece serotipos compartidos en relación a las diferencias en las proporciones de aquellos con títulos $\text{IgG} \geq 0.35$ microgramos/mL y en cuanto a

GMT's, siendo mayores para los no compartidos. Las respuestas OPA's GMT's también fueron comparables entre grupos excepto para 22F y 33F. Las respuestas de anticuerpos frente a los antígenos contenidos en las vacunas hexavalentes cumplieron con los criterios de no inferioridad. Los autores concluyen que un esquema 2+1 con la vacuna V114 se tolera bien y proporciona una respuesta inmune no inferior a los trece serotipos comunes y superior para los serotipos exclusivos de la vacuna de quince serotipos.