

# >Buenos resultados de inmunogenicidad de la vacuna conjugada de quince serotipos en esquema 2+1

21/08/2023

Martinón-Torres F, Wysocki J, Szenborn L et al. A Phase III, multicenter, randomized, double-blind, active comparator controlled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V114 compared with PCV13 in healthy infants (PNEU-PED-EU-1). *Vaccine* 2023;41:3387-3398

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37105892/>

Resultados de seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la fase III de un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y multicéntrico (incluida España) de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos (PNEU-PED-EU-1) en niños sanos comparándola con la vacuna de trece en esquema de 2, 4 y 1-15 meses y con administración concomitante de vacunas rutinarias. Los datos sobre efectos adversos se recogieron hasta el día 14 tras cada dosis de vacuna y la IgG específica para cada serotipo tras las series primarias, antes y después de la dosis de recuerdo. Los objetivos primarios eran la no inferioridad de la vacuna V114 en relación a los serotipos comunes y la superioridad para los dos adicionales 22F y 33F. Se aleatorizaron 1184 niños de 42 a 90 días en régimen 1:1 para recibir PnC13 o PnC15. La proporción de participantes con efectos adversos solicitados fue comparable entre grupos y la vacuna PnC15 cumplió con los criterios de no inferioridad preespecificados para los serotipos comunes en base a la proporción de vacunados con concentraciones de 0,35 mcg/mL, a las ratios de la media geométrica de anticuerpos y a la superioridad para 22F y 33F. Las respuestas de anticuerpos a

los antígenos de las vacunas hexavalente y frente a rotavirus también cumplieron los criterios de no inferioridad. Los autores concluyen que los resultados obtenidos con un esquema 2+1 apoyan el uso rutinario de la vacuna de quince serotipos.