

La FDA admite para estudio el dossier de la vacuna antimeningocócica pentavalente de GSK

17/04/2024

[GlaxoSmithKline](#) ha comunicado que la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos ha aceptado revisar la aplicación de la vacuna antimeningocócica frente a cinco serogrupos ACYW-B que combina las vacunas Bexsero y Menveo. La farmacéutica remite el dossier científico en base a los datos resultantes de la fase III del ensayo clínico NCT04502693 en el que se cumplieron todos los *end-points* primarios, incluyendo una buena respuesta inmune, tras dos dosis, frente a 110 cepas invasoras de *N meningitidis* serogrupo B que representaban el 95% de las circulantes en los Estados Unidos. La tolerancia fue buena al igual que el perfil de seguridad. El ensayo comenzó en agosto 2020 con 3.650 participantes de 10 a 25 años enrolados en los Estados Unidos, Canadá, República Checa, Estonia, Finlandia, Turquía y Australia.

Las vacunas multivalentes basadas en polisacáridos o de subunidades protéicas frente

al estreptococo grupo B son las más prometedoras

17/04/2024

Bjerkhaug A, Ramalingham Sh, Mboizi R et al. The immunogenicity and safety of Group B Streptococcal maternal vaccines: A systematic review. Vaccine 2024;42:84-98

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X23014202>

Revisión sistemática de la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna frente al estreptococo grupo B (GBS) administrada a gestantes en base a los datos de ensayos clínicos publicados entre enero 1996 a 31 de julio de 2023. Los autores recuperaron 1472 registros en la búsqueda de la literatura de los que se incluyeron 20 estudios y 6 subestudios que incluían a 4440 individuos adultos y 1325 gestantes con sus recién nacidos. La mayoría de los estudios fueron fase I o II de ensayos clínicos. Encontraron unas medias geométricas de concentraciones de anticuerpos IgG significativamente mayores e IgG transplacentarias en vacunadas respecto al placebo alcanzándose un pico a las cuatro-ocho semanas tras la vacunación. La ratio de la transferencia placentaria osciló entre 0.4 y 1,4 en el global de cinco estudios. Dado que en los distintos ensayos se utilizaron diferentes técnicas de medición las comparaciones tuvieron limitaciones.

No se encontraron diferencias significativas en los riesgos de efectos adversos graves (OR ajustada de 0.73 con IC 95%: 0.49-1.97), en aquellos que motivaron retirada del estudio (aOR: 1.05. IC95%: 0.26-4.19) y en cuadros sistémicos o fiebre entre personas vacunadas y el placebo. Los autores concluyen que los ensayos clínicos publicados muestran una respuesta significativa de anticuerpos IgG en aquellas personas que reciben vacunas polisacáridas capsulares conjugadas o de

subunidades proteicas de superficie. En los ensayos clínicos en marcha con vacunas experimentales maternas frente al estreptococo no se han observado efectos adversos de especial interés asociados a la vacunación. La revisión sistemática enfatiza en que todavía persisten incertidumbres en cuanto a la respuesta de anticuerpos, particularmente en aquellos con bajos títulos basales frente a GBS.