

La FDA autoriza el anticuerpo monoclonal frente a VRS Clesrovimab

11/06/2025

La [Food and Drug Administration](#) de los Estados Unidos ha autorizado la comercialización de un nuevo anticuerpo monoclonal frente a las infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por el virus respiratorio sincitial, ENFLONSA, en neonatos y lactantes que entren en su primera temporada de circulación del virus. La duración de la protección se mantiene durante cinco meses con una dosis de 105 miligramos, independientemente del peso. La aprobación se ha basado en los datos obtenidos en el ensayo pivotal fase IIb/III CLEVER en el que redujo, como objetivo primario, la incidencia de infección respiratoria inferior medicamente atendida, en comparación con placebo, durante cinco meses en un 60,5% y de hospitalizaciones en un 84,3%. Adicionalmente también apoyaron la aprobación los datos de la fase III del ensayo SMART en el que compararon la eficacia/seguridad con palivizumab.

Una vacuna de tosferina monocomponente administrada

en los primeros días tras el nacimiento podría suponer una alternativa para embarazadas que no fueron vacunadas

11/06/2025

McAlister S, van den Biggelaar A, Cooper M et al. Acellular Pertussis Vaccine Given in the Week After Birth Does Not Impair Antibody Responses to Later Childhood Doses. *Pediatr Infect Dis J* published March 5, 2025

https://journals.lww.com/pidj/fulltext/9900/acellular_pertussis_vaccine_given_in_the_week.1242.aspx

En el hipotético caso de que la embarazada no haya podido recibir la vacuna antitosferinosa (Tdap) una vacuna administrada en los primeros días tras el nacimiento podría suponer una alternativa a tener en cuenta. Es por ello que los autores evalúan si una dosis neonatal puede alterar las respuestas de IgG a las vacunas posteriores administradas como boosters. El estudio es continuación de otro ya publicado en JAMA

Pediatrics (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6248137/>) en el que a neonatos menores de cinco días se les administró una vacuna de tosferina monocomponente conteniendo TP, FHA y pertactina o una de hepatitis B para posteriormente ser vacunados con Infanrix hexa a los 2, 4 y 6 meses. En este estudio se les administró Infanrix o Boostrix a los 18 meses y 4 años para medir la IgG específica frente a antígenos de difteria, tétanos y tosferina para determinar la inmunogenicidad y la potencial hiporrespuesta según los esquemas de vacunación. A los 18 meses los niños que recibieron la dosis neonatal de vacuna tuvieron una IgG frente a toxina pertussis más persistente y una IgG aumentada frente a pertactina y frente a

FHA. No se detectó una hiporrespuesta inmune a lo largo de todo el periodo de estudio y todos los esquemas mostraron una buena inmunogenicidad tras las dosis boosters. La vacuna DTPa indujo consistentemente mayores títulos de anticuerpos que las vacunas Tdap. Ambas vacunas fueron capaces de mantener inmunogenicidad entre los seis meses y los cuatro años.