

A Phase 2, Randomized, Active-controlled, Observer-blinded Study to Assess the Immunogenicity, Tolerability and Safety of Bivalent rLP2086, a Meningococcal Serogroup B Vaccine, Coadministered With Tetanus, Diphtheria and Acellular Pertussis Vaccine and Serogroup A, C, Y and W-135 Meningococcal Conjugate Vaccine in Healthy US Adolescents

05/09/2016

Muse D, Christensen S, Bhuyan P, Absalon J, Eiden JJ, Jones TR et al. Pediatr Infect Dis J 2016; 35(6): 673-82.

Ensayo clínico fase 2, aleatorizado, ciego, multicéntrico (80 centros de EEUU) que tiene como objetivo medir la seguridad y la respuesta inmune inducida por la coadministración de las vacuna frente al meningococo B bivalente rLP2086 (Trumenba), antimeningocócica tetravalente conjugada MCV4 (Menactra) y la vacuna dTpa (Adacel).

Se reclutaron un total de 2648 adolescentes entre 10 y 13 años de edad a los que se les dividió en 3 grupos, al primero se coadministraron las 3 vacunas, un segundo grupo recibió las vacunas MCV4 y dTpa y el tercer grupo recibió la bivalente rLP2086. Se midió la respuesta inmune mediante complemento humano para la vacuna bivalente rLP2086, mientras que para la vacuna MCV4 se midió mediante complemento de conejo.

La respuesta inmune en el grupo en el que se coadministraron las tres vacunas no fue inferior a la obtenida mediante la administración por separado. La seroprotección obtenida frente al meningococo B fue del 62,3 a 68% y 87,5 a 90% tras la segunda y tercera dosis en el grupo en el que se coadministraron las vacunas; de igual forma un aumento de 4 veces en los títulos de anticuerpos vacunales se observaron en el 56,3 a 64,3% y 84 a 85,7% tras la segunda y tercera dosis en el grupo en el que recibieron las vacunas coadministradas. La vacuna antimeningococo B indujo respuestas similares administrada de forma única. La coadministración no aumentó de forma importante la reactogenicidad.

Los autores concluyen que la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B puede ser coadministrada con la vacuna MCV4 y dTpa cumpliendo todos los criterios prefijados de no inferioridad y sin un aumento clínico significativo de la reactogenicidad.

[\[más información\]](#)