

# A Randomized, Controlled Study of DTaP-IPV-HB-PRP-T, a Fully Liquid Hexavalent Vaccine, Administered in a 3-, 5- and 11- to 12-month Schedule

06/10/2017

*Vesikari T, Silfverdal SA, Jordanov E, Feroldi E. Pediatr Infect Dis J 2017; 36(1):87-93.*

El objetivo del trabajo es medir la inmunogenicidad y seguridad de una nueva vacuna hexavalente sin necesidad de reconstitución, DTPa-IPV-HB-PRP-T (Hexyon) administrada en un calendario 2+1 (3, 5 y 11-12 meses).

Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico (realizado en Finlandia y Suecia entre octubre 2012 y diciembre 2013) en el que se aleatorizó a 275 niños para recibir la vacuna Hexyon y otros 275 la vacuna Infanrix-Hexa usada como comparador, en ambos casos se coadministró la vacuna conjugada neumocócica tridevacalente Prevenar-13. Se analizó la no inferioridad tras completar las series primarias, mediante seroprotección y tasas de respuesta, se tomaron muestras sanguíneas antes de comenzar la vacunación, al mes de la segunda dosis, previamente a la tercera y al mes de la tercera dosis. Se evaluó igualmente la seguridad.

Se demostró la no inferioridad para todos los antígenos después de la tercera dosis. Se observaron tasas de respuesta similares para cada antígeno; en el caso de la hepatitis B la seroprotección fue ligeramente superior en el caso de Infanrix-Hexa (99,6%) respecto a Hexyon (96,4%) al revés que

en el caso de la protección frente a PRP que fue mayor en Hexyon (93,5%) que en Infanrix-Hexa (85,2%). En el caso de la vacuna Prevenar-13 la tasa de respuesta fue alta para cada serotipo y similar entre grupos, si bien los títulos de anticuerpos fueron menores en los que recibieron Hexyon coadministrada. Todas las vacunas fueron bien toleradas.

Los autores concluyen que este estudio confirma la seguridad e inmunogenicidad de esta nueva vacuna hexavalente en una pauta 2+1. Una limitación que los autores reconocen es la falta de estudios de seguimiento para el componente de la hepatitis B.

[\[más información\]](#)