

A randomized, controlled trial of an aerosolized vaccine against measles

24/04/2015

Low N, Bavdekar A, Jeyaseelan L, Hirve S, Ramanathan K, Andrews N, Shaikh N et al. N Eng J Med 2015;372:1519-1530.

Palabra clave: Sarampión. Vacuna. Aerosol.

Ensayo clínico de no inferioridad en niños de La India de 9 a 12 meses con una vacuna frente al sarampión administrada por vía aerosol o por vía convencional subcutánea. El end point del estudio fue la seropositividad frente a la enfermedad y los efectos adversos registrados en los 90 días posteriores a la vacunación. 1001 y 1003 niños recibieron la vacuna aerosol o subcutánea, respectivamente. El margen de la no inferioridad se definió a priori en cinco puntos porcentuales. En el análisis por protocolo se pudieron evaluar los datos correspondientes a 1.560 niños. Al día 90 fueron seropositivos el 85.4% (IC 95%: 82.5-88.0) del grupo aerosol y el 94.6% (IC 95%: 92.7-96.1) del grupo convencional, lo que supone una diferencia de -9.2% (IC 95%: -12.2 a -6.3).

No se registraron efectos adversos graves que fueran atribuibles a la vacuna antisarampionosa. En la discusión los autores ponen de manifiesto que la vacuna en aerosol fue significativamente inferior a la vacuna subcutánea, aunque una gran limitación fue la no disponibilidad de los títulos de anticuerpos en el 20% de las muestras al dañarse durante el transporte. En cualquier caso piensan que el estudio es relevante para la planificación de investigaciones futuras sobre esta vacuna al objeto de que contribuya a la meta de la erradicación futura. El estudio fue financiado por la Bill and Melinda Gates Foundation.

[mas información]