

AS03B-Adjuvanted H5N1 Influenza Vaccine in Children 6 Months Through 17 Years of Age: A Phase 2/3 Randomized, Placebo-Controlled, Observer-Blinded Trial

22/03/2015

Kosalaraksa P, Jeanfreau R, Frenette L, Drame M, Madariaga M, Innis BL, et al. JID. 2015;211:801-10.

Palabra clave: vacuna H5N1, eficacia, seguridad, ensayo clínico.

Desde 2003 hasta enero de 2014, la Organización Mundial de la Salud (OMS) registró 650 casos de infección por gripe aviar A (H5N1), de los cuales 386 (59%) fueron mortales. Hay 2 vacunas H5N1 autorizadas actualmente en los Estados Unidos. Estas vacunas han demostrado inducir una fuerte y sostenible respuesta inmune cruzada en adultos.

El objetivo de este estudio ha sido evaluar la inmunogenicidad y la persistencia de anticuerpos hasta 1 año después de la vacunación con la vacuna de la gripe H5N1 (adyuvada con AS03) en niños de 6 meses a 17 años. También se evaluaron la reactogenicidad y la seguridad.

Para ello se realizó un ensayo clínico en fase 2/3, observador ciego, controlado con placebo, para evaluar la inmunogenicidad, reactogenicidad y seguridad de dicha vacuna. Los niños recibieron 2 dosis de la vacuna, cada una con 1,9 g de hemaglutinina y el adyuvante AS03B (5,93 mg de α -tocoferol). La relación de la aleatorización fue de 8:3 para

la vacuna con el placebo, con igual distribución entre los 3 grupos de edad (6-35 meses, 3-8 años, y 9-17 años). La inmunogenicidad de la vacuna se evaluó a los 21 días después de la primera y la segunda dosis para todos los vacunados, en el día 182 para la media, y en el día 385 para la mitad restante. La reactogenicidad se valoró después de cada dosis.

Los resultados encontrados fueron los siguientes: dentro de cada estrato de edad, el límite inferior del intervalo de confianza del 98,3% para la tasa de seroprotección el día 42 fue mayor o igual al 70%, cumpliendo así los criterios de otorgamiento de licencias estadounidenses y europeos. Las respuestas inmunitarias producidas por la vacuna persistieron muy por encima de los niveles de referencia para un año. La vacuna fue más reactogénica que el placebo, pero no se identificaron los principales problemas de seguridad.

Los autores concluyen que la vacuna contra la influenza H5N1 (adyuvada con AS03) fue inmunógena y mostró un perfil de seguridad aceptable en todos los grupos de edad estudiados.

[\[mas información\]](#)