

Buenos resultados de seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de una vacuna frente a estreptococo grupo B junto a la vacuna Tdap

06/06/2025

Smith W, Seger W, Chawana R et al. A Phase 2b Trial Evaluating the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of a 6-Valent Group B Streptococcus Vaccine Administered Concomitantly With Tetanus, Diphtheria, and Acellular Pertussis Vaccine in Healthy Nonpregnant Female Individuals. J Infect Dis 26 February 2025

<https://academic.oup.com/jid/advance-article/doi/10.1093/infdis/jiaf096/8043251?searchresult=1>

Resultados de la fase IIb de un ensayo clínico aleatorio en mujeres no embarazadas de 18 a 49 años para evaluar la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de una vacuna frente a *S. agalactiae* de seis serotipos polisacáridos conjugados (GBS6) administrada simultáneamente a las vacunas Tdap en esquema GBS6-Tdap, GBS6 y placebo y Tdap y placebo. Los end-points primarios eran la reactogenicidad en los siete días postvacunación y los efectos adversos en el primer mes. Los objetivos primarios de inmunogenicidad evaluaban las respuestas inmunes inducidas por GBS6 versus Tdap+placebo y versus GBS6+placebo para tosferina, tétanos, difteria y los seis antígenos estreptocócicos. 304 voluntarias recibieron las vacunas en estudio. La mayoría de los eventos de reactogenicidad fueron leves o moderados y balanceados entre los grupos. La frecuencia de efectos adversos fue inferior al 8,1% en los grupos. Al mes de la vacunación la proporción de

participantes que alcanzaron concentraciones de anticuerpos ≥ 0.1 IU/mL para el tétanos y difteria fue del 100% tanto en GBS6+Tdap como en Tdap+placebo. Las respuestas inmunes a pertussis fueron inferiores en el grupo GBS6+Tdap al comparar con el grupo Tdap+placebo con ratios geométricos medios inferiores a 0,6. No se observó un efecto consistente en las respuestas inmunes a los seis serotipos en la administración concomitante GBS6+Tdap.