

Consistencia, seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad “lote a lote” de V114, una vacuna antineumocócica conjugada de 15 valencias, en adultos sanos de ≥ 50 años: un ensayo aleatorizado fase 3 (PNEU-TRUE)

22/04/2022

Simon J, Breinholt-Staerke N, Hemming-Harlo M et al. Lot-to-lot consistency, safety, tolerability, and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in healthy adults aged ≥ 50 years: A randomized phase 3 trial (PNEU-TRUE). Vaccine Available online 14 January 2022

Fase III de un ensayo clínico de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos (V114) en adultos de cincuenta o más años para evaluar la consistencia entre lotes en cuanto a seguridad e inmunogenicidad.

Los participantes se aleatorizaron en una relación 3:3:3:1 para recibir una dosis de tres lotes de V114 o la vacuna conjugada de trece serotipos PnC13, estratificados por tramos de edad (50-64, 65-74 y más de 75 años).

De los 2.340 reclutados, completaron el estudio 2282. La proporción que experimentó 1 o más efectos adversos fue 81%, 77.4% y 78% para los lotes 1, 2 y 3, respectivamente. La

comparativa de los tres lotes combinados con la vacuna PnC13 mostró que fue similar la proporción de los que experimentaron efectos adversos, solicitados y graves, con la excepción del dolor en el lugar de la inyección que fue más frecuente en V114. La media geométrica de títulos opsonofagocíticos (GMT OPA) a los treinta días fue comparable entre los tres lotes de V114 y todos cumplieron con los criterios predefinidos de equivalencia para los quince serotipos. Los GMTbOPA serotipo específicos fueron comparables entre los lotes V114 combinados y los contenidos en la vacuna PnC13.

Los autores concluyen que la vacuna se tolera bien y con un perfil de seguridad e inmunogenicidad consistente.

- Consistencia, seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad “lote a lote” de V114, una vacuna antineumocócica conjugada de 15 valencias, en adultos sanos de ≥ 50 años: un ensayo aleatorizado fase 3 (PNEU-TRUE)