

Efficacy of a low-cost, heat-stable oral rotavirus vaccine in Niger

29/05/2017

Isanaka S, Guindo O, Langerdorf B, Matar Seck A, Plikaytis B et al. N Eng J Med 2017;376:1121-1130

Ensayo clínico, aleatorio, controlado con placebo en Níger para evaluar la eficacia de una vacuna oral y pentavalente reasortante humana-bovina para evitar las gastroenteritis grave causada por rotavirus. La vacuna fue fabricada por el Serum Institut of India e incluye los serotipos G1, G2, G3, G4 y G9, siendo estable durante dos años a temperaturas de 37°C y de seis meses a 40°C. El esquema fue de tres dosis a las 6, 10 y 14 semanas de vida. El end-point fue la eficacia vacunal comparada con el placebo para el primer episodio de gastroenteritis (GEA) grave (Vesikari \geq 11) confirmado por laboratorio y que hubiera comenzado a partir de los 28 días tras la tercera dosis. Se incluyeron 3508 niños en el análisis de eficacia "por protocolo". Se registraron 31 casos de GEA grave en el grupo vacunal y 87 en el placebo, lo que arroja una eficacia del 66.7% (IC 95%: 49.9-77.9). Se observó una eficacia similar en el análisis de "intención de tratar" (69.1. IC 95%: 55.0-78.7). No se comprobaron diferencias entre ambos grupos para efectos adversos (reportados en el 68.7% de vacunados y 67.2% en el placebo), ni para el de efectos graves (8.3% vs 9.1%, respectivamente). No se observó ningún caso de invaginación intestinal.

Una editorial acompañante de Mathuram Santosham alaba los resultados de esta vacuna ya que han generado resultados similares a las otras vacunas comercializadas en áreas geográficas similares. Un inconveniente que encuentra es que se proporciona en ampollas liofilizadas que podría dificultar

su administración frente a los otros preparados que son líquidos. El precio de esta vacuna termoestable podría situarse entre los precios GAVI para las otras dos vacunas en uso.

[más información]