

Efficacy of a single-dose, inactivated cholera vaccine in Bangladesh

17/07/2016

Qadri F, Wierzba T, Ali M, Chowdury F, Khan A, Saha A et al. N Eng J Med 2016;374:1723-1732

Ensayo clínico de eficacia con una dosis de vacuna oral inactivada (Shanchol) en los seis meses siguientes a la inmunización. Los participantes fueron residentes de Dhaka (Bangladesh) de un año en adelante que fueron aleatoriamente distribuidos como grupo vacuna o grupo placebo. El end-point primario fue la eficacia protectora frente a cólera confirmado por cultivo que apareció entre los 7 y los 180 días tras la vacunación. Como secundarios fueron la protección frente al cólera grave con deshidratación, frente al cólera entre los días 7 y 90 y 91 a 180 días y frente al cólera según la edad. Entre 204.700 personas se registraron 101 episodios de cólera, de los que 37 se acompañaron de deshidratación grave. La eficacia protectora fue del 40% (11-60) frente a todos los episodios de cólera, 63% frente a la enfermedad grave y del 63% (-39 a 90), 56% (16-77) y 16% (-49 a 53) para todos los episodios en individuos de 5 a 14 años, 15 o más años y de 1 a 4, respectivamente, aunque sin diferencias significativas ($p=0.25$). Los autores exponen las varias limitaciones del estudio: a) ensayo en país endémico con cierta inmunidad natural entre la población, por lo que resulta imposible generalizar los resultados a otras poblaciones, b) por el tipo del diseño es imposible conocer el efecto poblacional de la vacunación, y c) solo se ha monitorizado la eficacia durante seis meses. Concluyen que este nuevo esquema de vacunación de dosis única (el oficial es de dos dosis), y desde una perspectiva pragmática, no es adecuado para los niños menores de cinco años en países endémicos.

[más información]