

Efficacy of recombinant influenza vaccine in adults 50 years of age and older

20/09/2017

Dunkle L, Izikson R, Patriarca P, Goldenthal K, Muse D, Callahan J et al. N Eng J Med 2017;376:2427-2436

Ensayo clínico fase III-IV multicéntrico, doble ciego y aleatorio para conocer la eficacia de una vacuna recombinante tetravalente frente a la gripe estacional confirmada por PCR en personas de 50 o más años de los Estados Unidos. El estudio tuvo lugar en la temporada 2014-2015 que se caracterizó por un mismatch antigénico entre la vacuna y la cepa circulante respecto al subtipo A/H3N2 que fue el virus predominante en esa temporada. La vacuna contenía 45 mcgs de hemaglutinina (RIV-4) y la compararon con la inactivada tetravalente con 15 mcgs de hemaglutinina (TIV-4). Se reclutaron 9003 participantes de los que 8855 recibieron vacuna antigripal y 8604 completaron el protocolo de estudio. En los receptores de RIV-4 la tasa de ataque de gripe confirmada fue del 2.2% (96 de 4303 participantes) en el análisis por protocolo y del 2.2% (96 en 4427) en el análisis de intención de tratar. Por su parte la tasa de ataque con la vacuna TIV-4 fue del 3.2% (138 de 4301) por protocolo y del 3.1% (138 de 4428) según la intención de tratar. Por protocolo la probabilidad de enfermedad gripal fue un 30% inferior con la vacuna recombinante respecto de la convencional. La eficacia relativa frente a cada cepa gripal fue mayor para los tipos A en los que recibieron vacuna recombinante y sin diferencias respecto a los tipos B. Tras definir las limitaciones del estudio (no aporta datos de eficacia absoluta, escasa "n" para analizar eficacia frente a tipos gripales y en subgrupos poblacionales, inclusión de una sola temporada gripal), los autores concluyen que la vacuna recombinante es la que la hemaglutinina es

expresada en células de insecto infectadas por baculovirus es más efectiva que la vacuna convencional en una temporada con mismatch antigénico de A/H3N2.

[más información]