

Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antigripal inactivada cuadrivalente en niños de 6 a 35 meses de edad: un ensayo controlado con placebo, aleatorizado y de varias estaciones en los hemisferios norte y sur

22/03/2019

Muñoz F, Pepin S, Dupuy M, Borja-Tabora Ch et al. Efficacy, immunogenicity, and safety of a quadrivalent inactivated influenza vaccine in children aged 6-35 months: a multi-season randomised placebo-controlled trial in the Northern and Southern Hemispheres. *Vaccine* available on line 14 December 2018

Ensayo clínico aleatorio y controlado fase III llevado a cabo en América Latina, Asia y África en las temporadas gripales 2014/15 en los países del Hemisferio norte y en la 2014 y 2015 en los del Hemisferio sur, para estudiar la **inmunogenicidad, seguridad y eficacia, en niños de 6 a 35 meses, de una vacuna antigripal inactivada tetravalente** que incluía los dos linajes del virus B: Victoria y Yamagata.

Los niños no habían recibido previamente ninguna **vacuna antigripal** y recibieron dos dosis de 0.5 cc separadas por 28 días, placebo (suero salino), vacuna trivalente o una vacuna trivalente en fase de investigación. La eficacia se midió solo

para tetravalente y placebo. Incluyeron a 5.806 participantes, completando el estudio “por protocolo” unos 4.980. La eficacia vacunal confirmada por laboratorio de la tetravalente fue del 50.98% (IC 95%: 37.36-61.86) para cualquier gripe causada por virus A o B y del 68.4% (47.07-81.92) para gripe causada por cepas vacunales.

Los perfiles de seguridad fueron similares para tetravalente, placebo e trivalente, aunque las reacciones locales fueron ligeramente más frecuentes en el grupo tetravalente respecto al placebo.

Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antigripal inactivada cuadrivalente en niños de 6 a 35 meses de edad: un ensayo controlado con placebo, aleatorizado y de varias estaciones en los hemisferios norte y sur