

# Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna inactivada y adyuvada frente al enterovirus 71 en bebés y niños: un ensayo aleatorizado de fase 3, multirregional, controlado con placebo y doble ciego

29/07/2022

*Nguyen T, Hsun Chiu Ch, Yu Lin Ch et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of an inactivated, adjuvanted enterovirus 71 vaccine in infants and children: a multiregion, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet published on line April 12, 2022*

Las manifestaciones clínicas de la infección por enterovirus 71 (EV71) suelen ser benignas del tipo de enfermedad mano-pie-boca, aunque en ocasiones cursan con cuadros graves neurológicos o cardiopulmonares.

Los autores plantean la fase III de un ensayo clínico con la vacuna frente a EV71 doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo en niños de 2 a 71 meses de edad en hospitales de Taiwan y de Vietnam para conocer su seguridad, inmunogenicidad y eficacia. La vacuna es inactivada y adyuvada con fosfato aluminico y se administra en esquema de dos dosis separadas por 56 días y por vía intramuscular. Los de 2 a 23 meses recibieron una dosis adicional de vacuna al año.

3.663 niños fueron estratificados por país y edad para recibir

la vacuna o placebo. El *end-point* primario fue el de la eficacia clínica y la seguridad de al menos una dosis de vacuna. 3.049 la recibieron y 1.528, el placebo. El análisis primario se llevó a cabo con 2.959 niños, de los que vacunados eran 1.476 y 1.483 eran placebo. La eficacia fue del 96.8% (IC 95%: 86-100) frente a la enfermedad causada por EV71 y el porcentaje de vacunados que reportaron un efecto adverso fue similar en ambos grupos (56.9% en EV71 y 55.8% en el placebo).

Esta vacuna se podría sumar a las ya disponibles en el mercado chino (Beijing Vigoo Biological, Chinese Academy of Medical Sciences y Sinovac Biotech).

- [Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna inactivada y adyuvada frente al enterovirus 71 en bebés y niños: un ensayo aleatorizado de fase 3, multirregional, controlado con placebo y doble ciego](#)