

Ensayo de fase 1 de una vacuna conjugada neumocócica 20 valente en adultos sanos

31/01/2020

Thompson A, Lamberth E, Severs J et al. Phase 1 trial of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy adults. *Vaccine* 2019;37:6201-6207

Resultados de la fase I de un ensayo clínico aleatorio, controlado y ciego, paralelo y de dos brazos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad en adultos de 18 a 49 años de una dosis de **vacuna antineumocócica conjugada con CRM197 de veinte serotipos** que incluyen ocho extras (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F y 33F) sobre la previamente comercializada de trece serotipos.

Reclutaron a 66 sujetos de los que 63 completaron el protocolo, que carecían de historia de vacunación antineumocócica previa o de Tdap en los últimos doce meses. Midieron a los treinta días los anticuerpos funcionales opsonofagocíticos (OPA) y los IgG anticapsulares, y respecto a la seguridad fueron seguidos hasta treinta días después de la vacunación.

La vacuna desencadenó respuestas inmunes de IgG y OPA a los veinte serotipos vacunales sustancialmente mayores en comparación con los observados con la vacuna Tdap. Con carácter general, el perfil de seguridad fue similar al de Tdap (vacuna placebo) y similares a los que se han observado con la vacuna de trece.

Los autores concluyen que sus hallazgos apoyan el paso a futuras fases de ensayos clínicos con mayor número de voluntarios reclutados.

- [Ensayo de fase 1 de una vacuna conjugada neumocócica 20](#)

valente en adultos sanos